



## MINISTER ZDROWIA

MZ-ZP-Ś-078-26900-2/EM/13

KABINET MARSZAŁKA SENATU  
wpłynęło dn. 22.07.2013 r.  
nr 3602 podpis MPoeci

Warszawa,

2013-07-17  
p. Gidewen  
SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 22.07.13  
nr 6592 podpis 4

Pan

**Bogdan Borusewicz**

**Marszałek Senatu**

**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku!*

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Andrzeja Persona, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej złożone podczas 34. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie nadzoru nad obrotem kosmetykami i ich składnikami testowanymi na zwierzętach, przesłane pismem z dnia 12 czerwca 2013 r., znak: BPS/043-34-1438/13 do Ministra Środowiska, a następnie przekazane do Ministra Zdrowia pismem z dnia 28 czerwca 2013 r., uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Od dnia 11 lipca 2013 r. stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. *dotyczącego produktów kosmetycznych*. Ww. rozporządzenie reguluje wymagania wobec producentów, dystrybutorów produktów kosmetycznych udostępnianych na rynku w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa dla zdrowia konsumentów. Celem rozporządzenia jest ujednoczenie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych na terenie całej Unii Europejskiej, w szczególności w aspekcie zapewnienia odpowiedzialności za produkt, określenia wymagań odnośnie składu kosmetyku, dokumentacji, oznakowania, zgłaszania oraz obowiązków poszczególnych operatorów na rynku produktów kosmetycznych. Przepisy ww. rozporządzenia stosuje się wprost i nie wymagają one transpozycji do prawa polskiego. W zakresie testów produktów kosmetycznych na zwierzętach szczególne przepisy znajdują się w rozdziale V ww. rozporządzenia. W dniu 11 marca 2013 r. zakończył się ostatni okres przejściowy – dla trzech zakresów badań toksykologicznych odnośnie testów na zwierzętach (toksyczności dawki powtarzalnej, działania szkodliwego na rozrodczość oraz toksykokinetyki). Mimo braku metod alternatywnych dla ww. badań, Komisja Europejska zdecydowała o utrzymaniu zakazów testów na zwierzętach.

Zgodnie z art. 11 rozporządzenia nr 1223/2009 w dokumentacji produktu muszą znaleźć się informacje odnoszące się do wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych przez

producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich. W ramach nadzoru nad kosmetykami dokumentacja kosmetyku podlega kontroli ze strony organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podczas kontroli dokumentacji sprawdzany jest również wymóg odnoszący się do testów na zwierzętach. Zatem przestrzeganie zakazu testów na zwierzętach jest i będzie przedmiotem kontroli w ramach zakresu kompetencji organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że w związku z realizacją wymogów przepisów dyrektywy Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (76/768/EWG), która została zastąpiona rozporządzeniem nr 1223/2009, były sporządzane i przekazywane Komisji Europejskiej w oparciu o dane pochodzące od organów nadzoru i producentów kosmetyków, informacje odnoszące się do zakazu testów produktów kosmetycznych na zwierzętach. Zgodnie z informacjami posiadanymi przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie są przeprowadzane w Polsce testy na zwierzętach w celu realizacji przepisów odnoszących się do produktów kosmetycznych. Podstawą oceny bezpieczeństwa gotowego kosmetyku jest ocena bezpieczeństwa jego składników. Producenci kosmetyków korzystają z surowców obecnych już od wielu lat na rynku, dla których zgromadzono odpowiednie informacje toksykologiczne. Jednocześnie obowiązujące przepisy pozwalają na wykorzystanie przy ocenie bezpieczeństwa kosmetyku danych toksykologicznych uzyskanych przy ocenie substancji wynikającej z innych uregulowań np. przepisów dotyczących substancji i mieszanin chemicznych.

Jednocześnie należy zauważyć, że obowiązujące przepisy ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. z 2013 r. poz. 475) nie przewidują specyficznych sankcji karnych związanych z nieprzestrzeganiem zakazu testów na zwierzętach, jednakże wprowadzenie takich sankcji w formie administracyjnej kary pieniężnej, jest planowane w ramach dostosowania krajowych przepisów z zakresu kosmetyków w związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia nr 1223/2009.

Z poważaniem

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radzewicz-Winnicki