

2019

USTAWA

z dnia 30 października 2003 r.

o zmianie ustawy o kosmetykach

Art. 1. W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659 i Nr 189, poz. 1852) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja lub preparat przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.”;

2) w art. 3:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) producent — przedsiębiorcę, który wytwarza lub wprowadza kosmetyk do obrotu, a także jego przedstawiciela, oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie lub do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się także importera,

2) wprowadzenie do obrotu — odpłatne lub nieodpłatne przekazanie kosmetyku po raz pierwszy przez producenta użytkownikowi bądź przedsiębiorcy uczestniczącemu w obrocie handlowym,”

b) po pkt 8 kropkę zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się pkt 9 i 10 w brzmieniu:

„9) partia kosmetyku — partię towaru paczkowanego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 128, poz. 1409),

10) funkcja kosmetyku — określenie wskazujące na przeznaczenie lub zastosowanie kosmetyku.”;

3) w art. 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:

1) nazwę handlową kosmetyku,

2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, pod warunkiem że umożliwiają identyfikację producenta,

3) ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości w momencie pakowania, z wyjątkiem oznakowania:

a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,

b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,

c) stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych; przy czym opakowania zbiorcze muszą zawierać czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub wyroby są sprzedawane pojedynczo,

4) termin trwałości, do którego kosmetyk przechowywany we wskazanych przez producenta warunkach zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom określonym w art. 4 ust. 1; termin trwałości określa się wyrazami „najlepiej użyć przed końcem” i następującymi po nich oznaczeniem odpowiednio miesiąca i roku lub informacją o miejscu jego umieszczenia; jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku, należy wskazać warunki zapewniające jego przydatność do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy,

5) szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku, jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do stosowania przez osoby wykorzystujące ten kosmetyk w ramach wykonywanego zawodu zgodnie z jego przeznaczeniem — dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,

6) numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku,

7) funkcję kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednoznacznie z jego prezentacji,

8) wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki”, obejmujący:

a) składniki w malejącym porządku według masy w momencie ich dodawania, przy

czym składniki w stężeniach poniżej 1 % mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach w stężeniach większych niż 1 %,

- b) kompozycje zapachowe i aromatyczne określone wyrazem „zapach” lub „aromat” lub ich odpowiednimi nazwami przyjętymi w INCI,
- c) numery barwników, które mogą być wymieniane po innych składnikach w dowolnej kolejności, zgodnie z ich numerami określonymi w liście barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach; w przypadku kosmetyków sprzedawanych w wielu odcieniach kolorów, po oznaczeniu znakiem graficznym „+/-” jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników.”;

4) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. 1. Tworzy się krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwany dalej „krajowym systemem”.

2. W krajowym systemie są gromadzone dane o kosmetykach i informacje o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tych kosmetyków.

3. Lekarz, który rozpoznaje przypadek zachorowania spowodowany użyciem kosmetyku, jest obowiązany do niezwłocznego przekazania do krajowego systemu informacji o przypadku takiego zachorowania.

4. Producent jest obowiązany przed dniem wprowadzenia kosmetyku do obrotu przekazać do krajowego systemu dane obejmujące:

- 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
- 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
- 3) adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11; producent wskazuje miejsce udostępniania dokumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej.

5. Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 4, w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.”;

5) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. 1. Krajowy system prowadzi Główny Inspektor Sanitarny lub upoważniona przez niego jednostka organizacyjna.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposób gromadzenia ich w krajowym systemie, z uwzględnieniem wymagań technicznych niezbędnych do przetworzenia otrzymanych informacji.”;

6) w art. 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dane zawarte w krajowym systemie są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej.”;

7) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontroli, w miejscu wskazanym stosownie do art. 8 ust. 4 pkt 3, udokumentowane informacje obejmujące:

1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych jej nazwę lub numer kompozycji oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,

2) specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego kosmetyku oraz kryteria kontroli czystości mikrobiologicznej kosmetyku,

3) opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji,

4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników, ich struktury chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę,

5) istniejące dane o niepożądanych skutkach dla zdrowia ludzi powstałych w następstwie stosowania kosmetyku,

6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe i kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny.”,

c) uchyla się ust. 3;

8) w art. 13:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy sprawuje na zasadach i w trybie

określonym w odrębnych przepisach Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz w zakresie znakowania, zafaszowań i prawidłowości obrotu Inspekcja Handlowa.”,

b) uchyla się ust. 5;

9) w art. 14:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto, bez zgłoszenia do krajowego systemu, wprowadza kosmetyk do obrotu
— podlega karze grzywny.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Kto wprowadza do obrotu kosmetyk po upływie terminu trwałości
— podlega karze grzywny.”.

Art. 2. Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia

30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1652), badania laboratoryjne, o których mowa w art. 13 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, wykonują laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Art. 3. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*