

projekt z dnia 16.01.2019 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2019 r.

w sprawie ośrodka uprawnionego do dostępu do informacji o produkcie kosmetycznym

Na podstawie art. 18 ust. 4 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ośrodkiem uprawnionym do dostępu do informacji o produkcie kosmetycznym, o których mowa w art. 13 ust. 1–3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.²⁾), udostępnianych przez Komisję Europejską zgodnie z art. 13 ust. 6 tego rozporządzenia jest Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Konrad Miłoszewski

MR 21.1.2019

- 1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).
- 2) Zmiany niniejszego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 114 z 25.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 139 z 25.05.2013, str. 8, Dz. Urz. UE L 190 z 11.07.2013, str. 38, Dz. Urz. UE L 315 z 26.11.2013, str. 34, Dz. Urz. UE L 107 z 10.04.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 238 z 09.08.2014, str. 3, Dz. Urz. UE L 254 z 28.08.2014, str. 39, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 193 z 21.07.2015, str. 115, Dz. Urz. UE L 199 z 29.07.2015, str. 22, Dz. Urz. UE L 60 z 05.03.2016, str. 59, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 7, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 189 z 14.07.2016, str. 40, Dz. Urz. UE L 198 z 23.07.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 17 z 21.01.2017, str. 52, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 37, Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 174 z 07.07.2017, str. 16, Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 203 z 04.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 319 z 05.12.2017, str. 2, Dz. Urz. UE L 326 z 09.12.2017, str. 55, Dz. Urz. UE L 176 z 12.07.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 176 z 12.07.2018, str. 3 oraz Dz. Urz. UE L 300 z 21.06.2018, str. 1.

Koordinator działań antykorupcyjnych
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Lukasz Jachimowicz

z upoważnienia
Dyrektora Departamentu Prawnego
Koordynator
Zespołu ds. Obsługi Prawnej i Procesowej
Departament Prawny
Monika Jarzobka
Aleksander Czura

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia
Katarzyna Poskoczym
ZASTĘPCA
Głównego Inspektora Sanitarnego
Grzegorz Hudzik

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 18 ust. 4 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.) zapewnia, że w przypadku konieczności podjęcia leczenia dostępne w prowadzonej przez Komisję Europejską bazie notyfikacji produktów kosmetycznych – Cosmetic Products Notification Portal – CPNP są receptury ramowe produktów kosmetycznych. Dostępu do informacji zawartych w tej części bazy nie mają organy nadzoru, ale jedynie centra zatruc lub ośrodki tego typu wyznaczone przez państwa członkowskie.

Ośrodek będzie miał zapewniony dostęp do informacji o produkcie kosmetycznym, o których mowa w art. 13 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1223/2009 udostępnianych przez Komisję Europejską zgodnie z art. 13 ust. 6 tego rozporządzenia, niezbędnych w razie konieczności podjęcia właściwego leczenia.

Jako ośrodek wyznaczony zostaje Instytut Medycyny Pracy imienia prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi. Spełnia on wymagania określone w art. 18 ust 1 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, czyli:

- 1) udziela konsultacji toksykologicznych osobom wykonującym zawód medyczny;
- 2) analizuje przyczyny zatruc;
- 3) posiada dostęp do baz naukowych dotyczących właściwości toksykologicznych substancji;
- 4) posiada telefoniczne i elektroniczne środki komunikacji alarmowej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia

Projektuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co umożliwi natychmiastowe określenie ośrodka uprawnionego do dostępu do informacji o produkcie kosmetycznym. Przyjęcie takiego rozwiązania jest uzasadnione ważnym interesem państwa jakim jest ochrona zdrowia. Ośrodek ten zapewni dostęp do informacji o produkcie kosmetycznym lekarzom i lekarzom dentystom w celu prowadzenia leczenia. Należy uznać, że proponowane rozwiązanie jest zgodne z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

