

projekt z dnia 16.01.2019 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2019 r.

**w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zaświadczenia związanych z wykazem
zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne**

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wpis do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne – stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) wzór wniosku o dokonanie zmian w wykazie zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne – stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) wzór wniosku o wykreślenie z wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne – stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) wzór zaświadczenia o wpisie do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne – stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Konrad Miłoszewski

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).

Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia

Dyrektora Departamentu Prawnego
Zespołu ds. Obsługi Prawnej i Procesowej
Departamentu Prawny

Aleksander Czura

ZASTĘPCA Głównego Inspektora Sanitarnego
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia

Katarzyna Poskoć

Grzegorz Hudzik

16.01.2019 r.

Koordinator działań antykorupcyjnych
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym

Łukasz Jęphimewicz

Monika Jarzebska

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... 2019 r.
(poz. ...)

Załącznik nr 1

Wzór

Wniosek o wpis do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w

.....
(imię, nazwisko albo nazwa (firma) i adres wytwórcy)

Na podstawie art. 6 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) zgłaszam do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne:

.....
(nazwa i adres zakładu)

W zakładzie jest prowadzona działalność polegająca na:

.....
(rodzaj i zakres działalności, która jest prowadzona w zakładzie)

.....
(data)

.....
(podpis)

.....
.....

Wzór

**Wniosek o dokonanie zmian w wykazie zakładów wytwarzających produkty
kosmetyczne**

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w

.....
(imię, nazwisko albo nazwa (firma) i adres wytwórcy)

Na podstawie art. 6 ust. 7 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach
kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) zgłaszam zmianę następujących danych dotyczących

.....
(nazwa i adres zakładu)

zawartych w wykazie zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne:

.....
(zakres zmian)

.....
(data)

.....
(podpis)

Wzór

Wniosek o wykreślenie z wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w

.....
(imię, nazwisko albo nazwa (firma) i adres wytwórcy)

Na podstawie art. 6 ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) zgłaszam wniosek o wykreślenie z wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne:

.....
(nazwa i adres zakładu)

.....
(data)

.....
(podpis)

Wzór

Zaświadczenie o wpisie do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne

.....
(imię, nazwisko albo nazwa (firma) i adres wytwórcy)

Na podstawie art. 6 ust. 6 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) zaświadczam, że :

.....
(nazwa i adres zakładu)

został w dniuwpisany do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne pod nr

.....
(data)

.....
(podpis i pieczęć

Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227), zwanej dalej „ustawą”.

Uwzględniając konieczność zachowania transparentności oraz ułatwienia prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktów kosmetycznych przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory: wniosku o wpis zakładu do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne, wniosku o dokonanie zmian w wykazie zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne, wniosku o wykreślenie z wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne oraz wzoru zaświadczenia o wpisie do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne. Posiadanie przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej aktualnych informacji odnośnie lokalizacji zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne pozwoli na sprawny nadzór nad warunkami ich wytwarzania, co przekłada się na bezpieczeństwo zdrowia konsumentów. Projektowane przepisy wynikają również z faktu, że siedziba osoby odpowiedzialnej nie zawsze jest miejscem wytwarzania produktu kosmetycznego. Projektowane przepisy umożliwiają również nadzór nad zakładami wytwarzającymi produkty kosmetyczne w przypadku wytwarzania produktu kosmetycznego na zlecenie, w szczególności mając na uwadze zawartą w art. 2 ust. 1 lit. d rozporządzenia nr 1223/2009 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.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1223/2009”, definicję producenta, którym jest również „każda osoba fizyczna lub prawna, która (...) zleca (..) wytworzenie produktu (...)”. Należy zauważyć, że wytwarzanie produktów kosmetycznych na zlecenie jest występującą praktyką rynkową. Co więcej w art. 11 w ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 1223/2009 wskazano jedynie, że w dokumentacji produktu znajduje się opis metod produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcji. Rozporządzenie nr 1223/2009 nie odnosi się w tym i żadnym innym przepisie do konieczności informowania o miejscu wytwarzania produktu kosmetycznego. Jednocześnie informacje dotyczące zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne będą wykorzystywane jedynie w ramach nadzoru, nie przewiduje się aby były dostępne publicznie (art. 9 ustawy).

Projektuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co umożliwi natychmiastowe korzystanie z wzorów wniosków i zaświadczenia związanych z wykazem zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne. 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.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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.

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

