



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-105-04

Druk nr 3014
Warszawa, 19 czerwca 2004 r.

Pan
Józef Oleksy
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o kosmetykach.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z szacunkiem

(-) Marek Belka

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o kosmetykach¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) w pkt 10 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) prototyp kosmetyku – pierwszy model lub projekt, nie produkowany jeszcze seryjnie, którego kopia lub ostateczna modyfikacja stanowi kosmetyk.”;

2) w art. 4 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Zakazuje się stosowania w kosmetykach substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość zakwalifikowanych do kategorii

1, 2 i 3 na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych; substancje kategorii 3 mogą być stosowane w przypadku umieszczenia ich na listach, o których mowa w art. 5 ust. 3.”;

3) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. 1. Zakazuje się:

1) wprowadzania do obrotu kosmetyków:

a) testowanych na zwierzętach,

b) zawierających składniki lub ich kombinacje testowane na zwierzętach

– przy użyciu metod innych niż uznane i przyjęte na poziomie Unii Europejskiej metody alternatywne,

2) przeprowadzania na zwierzętach testów:

a) kosmetyków,

b) składników kosmetyków lub ich kombinacji
– od momentu zastąpienia takich testów przez jedną lub więcej uznanych i przyjętych na poziomie Unii Europejskiej metod alternatywnych

– w celu spełnienia wymagań niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, procedury przeprowadzania testów kosmetyków, składników kosmetyków lub ich kombinacji, mając na uwadze postęp nauki w rozwoju metod alternatywnych.”;

4) w art. 5 w ust. 3 w pkt 4 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) wzór znaku graficznego, który informuje, po jakim czasie od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika.”;

5) w art. 6:

a) w ust. 2:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) termin trwałości, do którego kosmetyk, przechowywany we wskazanych przez producenta warunkach, zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom art. 4 ust. 1, określony zwrotem „najlepiej zużyć przed końcem” i następującym po nim oznaczeniem odpowiednio miesiąca i roku lub dnia, miesiąca i roku albo informacją o miejscu umieszczenia tego terminu; jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku, należy wskazać warunki zapewniające zachowanie jego przydatności do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy; w tym przypadku należy umieścić znak graficzny określony w art. 5 ust. 3 pkt 5 oraz podać, wyrażony w miesiącach lub latach, czas, w jakim od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika,”

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„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, z uwzględnieniem substancji w nich występujących, które zostały umieszczone na liście, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 2, i muszą być wymienione niezależnie od funkcji, jaką pełnią w kosmetyku,
- 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, jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników, po oznaczeniu znakiem graficznym „+/-”.

b) dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„10. Producent może umieścić na pojemniku, opakowaniu jednostkowym zewnętrznym lub dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce informację, że kosmetyk nie był testowany na zwierzętach jedynie wówczas, gdy producent i jego dostawcy nie wykonywali i nie zlecali wykonania

testów na zwierzętach kosmetyku, jego prototypu ani żadnego z jego składników oraz gdy nie zawiera on składników testowanych na zwierzętach przez innych producentów w celu wytworzenia nowych kosmetyków.”;

6) w art. 11:

a) w ust. 1:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„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; ocena ta uwzględnia cechy miejsc, w których kosmetyk będzie stosowany lub grupę odbiorców, dla których jest on przeznaczony, ze szczególnym uwzględnieniem kosmetyków przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej oraz dla dzieci poniżej trzeciego roku życia,”

– w pkt 6 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w czasie opracowywania lub dokonywania oceny wpływu kosmetyku lub jego składnika na bezpieczeństwo zdrowia ludzi; wymóg ten dotyczy również testów przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów państw trzecich.”,

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji, medycyny lub dziedzinach pokrewnych.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Producent zapewnia publiczny dostęp do informacji o składzie kosmetyku z podaniem danych ilościowych w odniesieniu do substancji niebezpiecznych w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych oraz do danych wymienionych w ust. 1 pkt 5; informacje te muszą być łatwo dostępne za pośrednictwem odpowiednich środków przekazu informacji, w szczególności drogą pocztową, telefoniczną lub elektroniczną.

2b. Informacje, o których mowa w ust. 2a, dla konsumentów krajowych udostępnia się w języku polskim, natomiast dla konsumentów z pozostałych państw członkowskich w stosownym, jednym z oficjalnych języków Unii Europejskiej.”;

7) w art. 12 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Informację o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, wraz z podaniem przyczyn jej powzięcia, Główny Inspektor Sanitarny przekazuje niezwłocznie Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zgodnie z przepisami o ogólnym bezpieczeństwie produktów, oraz równocześnie do Komisji Europejskiej.”.

Art. 2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia

w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 4 i pkt 5 lit. a, które wchodzi w życie z dniem 11 marca 2005 r.

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji harmonizacji z ustawą z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275) oraz wdraża postanowienia dyrektywy 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz.Urz. WE L 66 z 11.03.2003).

²⁾ Zmiany niniejszej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa ma na celu zharmonizowanie ustawy o kosmetykach z ustawą z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275) w zakresie powiadamiania odpowiednich organów Państw Członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisji Europejskiej. Wprowadza jednocześnie do prawa polskiego dyrektywę 15/2003/WE z dnia 27 lutego 2003 r. zmieniającą dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych. Zgodnie z zapisami ww. dyrektywy Państwa Członkowskie mają czas na wdrożenie jej przepisów do dnia 11 września 2004 r. W treści projektu uwzględniono również uwagi zgłoszone przez Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej.

Zmian dokonano w art. 3, art. 4, art. 5, art. 6, art. 11, art. 12 ustawy, przewidując jednocześnie w związku z wprowadzonymi zmianami konieczne przepisy przejściowe.

Zmianie uległ zapis pkt 1 w art. 3 podający definicję producenta. Producentem jest przedsiębiorca, który wytwarza i wprowadza kosmetyk do obrotu albo który wprowadza kosmetyk do obrotu, a także jego przedstawiciel oraz każda osoba, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie lub dołączając do niego swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy lub inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się także importera.

W art. 4 dodano ust. 3 zakazując stosowania w kosmetykach substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość zakwalifikowanych do kategorii 1, 2 i 3 na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych. Substancje kategorii 3 będą mogły być stosowane jedynie w przypadku uzyskania pozytywnej opinii Naukowego Komitetu ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów i umieszczenia ich na listach określonych w art. 5 ust. 3.

Dodano art. 4a zakazujący wprowadzania do obrotu kosmetyków testowanych na zwierzętach oraz zawierających składniki lub ich kombinacje testowane na zwierzętach. Zakazano przeprowadzania na zwierzętach testów gotowych kosmetyków. Zakazano również testowania na zwierzętach składników kosmetyków lub ich kombinacji, jeżeli celem tych testów miałyby być spełnienie wymogów tej ustawy, pod warunkiem zastąpienia takich testów przez jedną lub więcej metod alternatywnych, uznanych i przyjętych na poziomie Unii Europejskiej. Nowy artykuł daje też ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość wydania rozporządzenia określającego procedury przeprowadzania testów składników kosmetyków, ich mieszanin lub gotowych kosmetyków, mając na uwadze postęp nauki w rozwoju metod alternatywnych.

W art. 5 ust. 3 upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rozszerzono o pkt 5, przewidujący określenie znaku graficznego informującego, po jakim czasie od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika.

Kolejnymi zmianami są zmiany wprowadzone w art. 6.

W ust. 2 w pkt 4 wprowadza się możliwość oznaczania terminu trwałości również poprzez podanie daty wyrażonej za pomocą dnia, miesiąca i roku – dotychczasowa ustawa przewidywała podawanie miesiąca i roku. Podawanie terminu trwałości nadal nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy. W tym przypadku w zależności od kategorii, sposobu użycia kosmetyku lub rodzaju jego opakowania został wprowadzony obowiązek umieszczenia znaku graficznego określonego w art. 5 ust. 3 pkt 5 i podania czasu - wyrażonego w miesiącach lub latach, w jakim po otwarciu kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika.

Uporządkowano zapisy pkt 8 dotyczącego umieszczania na etykiecie spisu składników.

Dodano ust. 10 precyzujący warunki umieszczania informacji na temat testów kosmetyku przeprowadzonych na zwierzętach. Informacja ta będzie mogła być

umieszczona jedynie wówczas, gdy zarówno producent jak i dostawcy surowców nie wykonywali, ani nie zlecali testów produktu gotowego, prototypu i żadnego z jego składników na zwierzętach, a także kosmetyk nie zawiera składników testowanych na zwierzętach przez innych producentów.

Zmiany wprowadzone w art. 11 ust. 1 pkt 4 mają charakter precyzujący i wskazujący, że przy dokonywaniu oceny wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi należy zwrócić szczególną uwagę na obszar ciała, na który jest stosowany kosmetyk i grupę jego użytkowników. Dotyczy to w szczególności kosmetyków przeznaczonych do zewnętrznej higieny intymnej oraz kosmetyków przeznaczonych dla dzieci poniżej 3-go roku życia.

Ponadto w art. 11 ust. 1 dodano pkt 7 nakładający na producenta obowiązek dołączenia do dokumentacji kosmetyku informacji na temat wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych w trakcie opracowywania lub dokonywania oceny wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Wymóg ten dotyczy również testów przeprowadzonych w celu spełnienia wymogów państw trzecich.

Zmieniono brzmienie ust. 1a określając, że osoba dokonująca oceny bezpieczeństwa kosmetyku musi posiadać wyższe wykształcenie w dziedzinie farmacji, medycyny lub w dziedzinach pokrewnych.

Kolejną zmianą (ust. 3 i 4) jest wprowadzenie obowiązku zapewnienia przez producenta publicznego dostępu do informacji na temat składu kosmetyku – z podaniem danych ilościowych w odniesieniu do substancji niebezpiecznych w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych oraz do informacji na temat istniejących danych o niepożądanych skutkach dla zdrowia ludzi powstałych w następstwie stosowania kosmetyku. Informacje te mają być dostępne za pomocą wszystkich środków informacji.

Zmiana wprowadzona w art. 12 ma na celu dostosowanie ustawy o kosmetykach do wymogów ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275) w zakresie powiadamiania Państw Członkowskich Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej

o wydaniu decyzji o czasowym zakazie obrotu kosmetykiem lub określeniu warunków jego obrotu, w przypadku stwierdzenia, że zagraża on zdrowiu ludzi.

Przepisy przejściowe – art. 2 projektu – pozwalają na stosowanie obecnie obowiązujących przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 3 do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych.

Art. 3 projektu przewiduje 30-dniowy okres *vacatio legis* dla wejścia w życie przepisów ustawy, z wyłączeniem przepisów dotyczących zmian w znakowaniu kosmetyków (art. 1 pkt 4 i pkt 5 lit. a), które zgodnie z implementowaną dyrektywą 15/2003/WE wchodzi w życie z dniem 11 marca 2005 r.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana ustawa obejmuje producentów kosmetyków

2. Zakres konsultacji społecznych

W toku uzgodnień przeprowadzono konsultacje z:

- 1) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 2) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 3) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych,
- 4) Polskim Związkiem Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 5) Polskim Stowarzyszeniem Kosmetologów,
- 6) Stowarzyszeniem Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej,
- 7) Federacją Konsumentów,
- 8) Stowarzyszeniem Konsumentów Polskich.

Projekt został również opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

Otrzymaane uwagi zostały w części uwzględnione.

W trakcie konsultacji organizacje producentów kosmetyków nie podały kosztów dostosowania do wymogów nowej ustawy. Zmiany dotyczące znakowania kosmetyków wchodzą w życie z dniem 11 marca 2005 r., co daje możliwość stopniowego dostosowywania do nowych wymogów. Uwzględniono wniosek o przedłużenie *vacatio legis* do 30 dni.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Nie przewiduje się wpływu projektowanej ustawy na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Oczekuje się, że zgodność postanowień ustawy z przepisami Unii Europejskiej w zakresie kosmetyków przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności wewnętrznej i zewnętrznej polskiego przemysłu kosmetycznego.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Regulacje zawarte w projekcie ustawy nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie ustawy zapewni zwiększenie bezpieczeństwa zdrowia użytkowników kosmetyków. Zakazane zostanie stosowanie w kosmetykach substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 i 2, natomiast substancje kategorii 3 będą mogły być stosowane w przypadku uzyskania pozytywnej oceny Komitetu Naukowego ds. kosmetyków i wyrobów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów i określeniu bezpiecznych warunków ich stosowania. Korzystny również jest obowiązek podawania czasu po otwarciu opakowania, w którym kosmetyk może być bezpiecznie używany przez konsumenta. Jest to szczególnie istotne, ponieważ dla kosmetyków mających termin trwałości dłuższy niż 30 miesięcy, nie jest konieczne jego podawanie. Ważne jest również zapewnienie przez producenta konsumentowi dostępu do składu kosmetyku oraz informacji o jego niepożądanym działaniu.



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
Jarosław Pietras

Sekr.Min.JP-468 /04/DPF/mak

Warszawa, dnia 16 czerwca 2004 r.

Pan Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o kosmetykach, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jarosława Pietrasa, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy o kosmetykach (pismo nr RM-10-105-04), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Projekt ustawy ma na celu implementację do krajowego porządku prawnego postanowień Dyrektyw Parlamentu i Rady 2003/15/WE z dnia 27 lutego 2003r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz. Urz. WE Nr L 066 z 11.03.2003r., str. 0026 i n.). Projekt ten usuwa istniejące niezgodności obowiązującej ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach z prawem wspólnotowym.

W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Marian Czakański
Minister Zdrowia

GABINET
SEKRETARZA RADY MINISTRÓW

2004-06-16

