

# Kiedy kosmetyk przestaje być bezpieczny?

Produkty kosmetyczne w przeciwieństwie do produktów leczniczych lub żywności specjalistycznej są zasadniczo postrzegane jako towary bezpieczne – tzn. takie, których nadmierne stosowanie nie powinno mieć negatywnego wpływu na organizm. Taki punkt widzenia uzasadnia fakt, że najczęściej produkty kosmetyczne są stosowane powierzchwniowo i nie cechują się odpowiednim działaniem farmakologicznym.

Zgodnie z Rozporządzeniem 1223/2009 wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych musi być poprzedzone odpowiednim zgłoszeniem tego faktu do Komisji Europejskiej. Takie zgłoszenie ma formę elektroniczną i zawiera najważniejsze informacje o konkretnym produkcie kosmetycznym. Dane te w szczególności mają na celu identyfikację najważniejszych cech produktu kosmetycznego – jego oznakowania, przeznaczenia i składu jakościowo-ilościowego, a także podmiotów odpowiedzialnych za właściwe prowadzenie jego obrotu na rynku. Rozporządzenie 1223/2009 szeroko wskazuje na listę tych niezbędnych informacji.

Dla przedsiębiorcy oznacza to, że może wprowadzić konkretny produkt do obrotu jak tylko dokona notyfikacji do Komisji Europejskiej i nie musi czekać na jakiegokolwiek potwierdzenie ze strony organu. Jest to równoznaczne z tym, że wobec produktów kosmetycznych brak jest jakiegokolwiek wstępnej kontroli organu publicznego. W efekcie jest to sytuacja przeciwna do tej, która przykładowo ma miejsce w stosunku do produktów leczniczych. Brak takiej wstępnej kontroli oznacza także, że ryzyko prowadzenia obrotu produktem kosmetycznym na rynku przede wszystkim obciąża przedsiębiorcę.

## Wady jakościowe i działania niepożądane

Należy pamiętać, że ryzyko wystąpienia wad jakościowych w seriach konkretnych produktów kosmetycznych oraz coraz częściej zgłaszane działania niepożądane są jak najbardziej realne i w takim przypadku przepisy prawa zobowiązują przedsiębiorcę do odpowiedniego postępowania. Podstawowe zasady prowadzenia obrotu produktami kosmetycznymi wynikają z przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Rozporządzenie 1223/2009). Dodatkowo prawo przewiduje szereg sankcji o charakterze administracyjnym lub karnym, które mogą mieć zastosowanie w przypadku naruszenia obowiązków dot. wprowadzania produktów kosmetycznych na rynek.

Ryzyka wynikające z braku wstępnej kontroli organu publicznego są w pewien sposób minimalizowane przez przepisy Rozporządzenia 1223/2009. Przykładowo przepisy wprowadzają obowiązek wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za jakość produktów, sporządzania raportów bezpieczeństwa, pobieranie próbek, a także ograniczają dopuszczalny skład produktów kosmetycznych. Jest to osiągnięte przez wprowadzenie w załącznikach Rozporządzenia 1223/2009 listy:

- substancji zakazanych w produktach kosmetycznych;
- dopuszczalnych substancji w produktach kosmetycznych wyłącznie z zastrzeżeniem określonych ograniczeń (np. zakaz stosowania substancji w produktach dla dzieci poniżej 3 lat);
- dozwolonych barwników, substancji konserwujących, promieniotwórczych.

Do powyższych ograniczeń jakościowo-ilościowych w składzie produktów kosmetycznych dochodzą także odpowiednie wymagania co do ich oznakowania oraz prowadzonej komunikacji.

**DZP**

więcej niż prawo

W praktyce jednak mają miejsce sytuacje, gdzie nawet ograniczenia wynikające z Rozporządzenia 1223/2009 mogą okazać się niewystarczające. Może to skutkować wprowadzeniem do obrotu produktu kosmetycznego posiadającego wadę jakościową powstałą na etapie wytwarzania, która może wiązać się z ryzykiem dla konsumentów (np. przekroczenie dopuszczalnego stężenia substancji w mieszaninie). W takim przypadku istnieje ryzyko, że konkretny produkt kosmetyczny przestanie być postrzegany jako bezpieczny. W efekcie przedsiębiorca powinien dysponować odpowiednimi procedurami wewnętrznymi, decydującymi o właściwym postępowaniu w sprawie.

Mając na uwadze niebezpieczeństwa, jakie wiążą się ze stosowaniem produktów kosmetycznych, Rozporządzenie 1223/2009 wprowadza definicję działania niepożądanego i ciężkiego działania niepożądanego związanego z ich stosowaniem. Działaniem niepożądanym jest niekorzystny wpływ kosmetyku na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu. Natomiast ciężkim działaniem niepożądanym jest takie działanie produktu kosmetycznego, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia i zgon. Dodatkowo przedsiębiorca prowadzący obrót produktami kosmetycznymi powinien zapewnić system monitorowania i zgłaszania działań niepożądanych (tzw. CosmetoVigilance). Nadzór nad produktami kosmetycznymi sprawuje Główny Inspektor Sanitarny (GIS), któremu osoba odpowiedzialna i dystrybutor muszą przekazać wszelkie informacje o wszystkich ciężkich działaniach niepożądanych, które są im znane, lub których znajomości można od nich racjonalnie oczekiwać. W zakresie tych danych powinny znajdować się informacje, które umożliwią identyfikację produktu i określą działania naprawcze.

## Ochrona bezpieczeństwa konsumentów i zarządzanie ryzykiem

W przypadku stwierdzenia niezgodności obowiązków natury wytwarzania produktów kosmetycznych i prowadzenia ich dokumentacji z przepisami wskazanymi w Rozporządzeniu 1223/2009 GIS w ramach swych kompetencji może podjąć szereg działań skierowanych na ochronę bezpieczeństwa konsumentów. Działania te powinny być proporcjonalne do rodzaju ryzyka i zapewniać zgodność produktu kosmetycznego z przepisami, bądź wycofanie produktu z rynku lub od użytkowników końcowych w wyrażnie podanym terminie.

Wycofania produktu kosmetycznego z rynku może skutkować spadkiem sprzedaży i udziału rynkowego, względnie wstrzymaniem prowadzenia nim obrotu do czasu finalnego zbadania sprawy. Sytuacja taka jednak nie musi mieć miejsca w momencie, gdy w inny sposób uda się zarządzić ryzykiem.

Niezależnie od zagrożeń wynikających wyłącznie z przepisów Rozporządzenia 1223/2013 zwracamy uwagę, że istnieje ryzyko ewen-

tualnej odpowiedzialności kontraktowej z partnerami biznesowymi, czyli pociągnięcie przedsiębiorcy do odpowiedzialności np. przez dystrybutorów ze względu na niespełnianie obowiązku dostarczania odpowiedniej ilości produktów. Naturalnie może to się wiązać z utratą zaufania i wiarygodności. Kolejnym, w naszej ocenie, dużym ryzykiem może się okazać negatywny PR, który często jest silnym narzędziem marketingowym dla podmiotów konkurencyjnych.

Powyższe ryzyka mogą zostać odpowiednio zminimalizowane przez podjęcie odpowiednich działań zapobiegawczych. Mogą nimi być m.in.:

- uszczelnienie systemu nadzoru nad wytwarzaniem produktów kosmetycznych;
- profesjonalna konsultacja prawna i odpowiednia komunikacja z organami publicznymi;
- staranne dobieranie kontrahentów handlowych i ustalenie procedur działania w razie wystąpienia negatywnych zdarzeń;
- staranne przeprowadzenie due dilligence produktów kosmetycznych w przypadku nabycia ich od innego przedsiębiorcy.

Zwracamy jednocześnie uwagę, że naszym zdaniem takie ryzyka są jak najbardziej realne. Dobrym porównaniem mogą być sytuacje, które niekiedy mają miejsce na rynku farmaceutycznym. Mimo wyśrubowanych norm wytwarzania produktów leczniczych i ścisłego nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego dochodzi do sytuacji w których podmiot odpowiedzialny wykrywa wady jakościowe w swoich produktach i jest zobowiązany uruchomić odpowiednie procedury w swojej organizacji. Zdarza się, że taka wpadka skutkuje obowiązkiem zawieszenia obrotu produktem przez określony czas.

Takie zdarzenie niesie ze sobą duże konsekwencje natury PR – szczególnie jako silne narzędzie dla marketingu konkurencji – oraz może się odbić na kontaktach z kontrahentami biznesowymi.

Treść artykułu nie stanowi opinii prawnej ani jakiegokolwiek porady prawnej i nie może być podstawą do podjęcia jakiegokolwiek decyzji biznesowej. ●



Tomasz Kaczyński

Senior Associate



Krzysztof Kumala

Associate w Praktyce Life Sciences kancelarii  
Domański Zakrzewski Palinka**MEPING****OPAKOWANIA****KTÓRE PRZYCIĄGAJĄ...****MEPING**WITOLD SEKLECKI I MACIEJ SWORZYŃSKI  
SPÓŁKA JAWNATEL.: 22 8557599  
TEL. KOM.: 609 447 539  
E-MAIL: maciej@meping.pl