

Cienka granica

- kosmetyk upiększający a dermokosmetyk

W niniejszym artykule postaramy się przyjrzeć zarówno polskim, jak i europejskim regulacjom dotyczącym kosmetyków, a przede wszystkim ich sprzedaży na terenie aptek. Zastanowimy się, w jaki sposób prowadzić aptekę, by nie łamać obowiązujących przepisów, a co za tym idzie, nie ponosić przewidzianych w nich negatywnych konsekwencji sprzedaży produktów niedopuszczonych do obrotu w aptekach.

Pojęcie kosmetyku w prawie polskim i unijnym

Zgodnie z art. 2: *kosmetykiem jest każda substancja chemiczna lub mieszanina, przeznaczona 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.*

Definicja przytoczona z polskiego porządku prawnego nie różnicuje w żaden sposób kosmetyków, nie ma w niej uzasadnienia dla podziału na jakiegokolwiek kategorie w zależności od zastosowania danego produktu, sposobu produkcji etc. Tak szeroka definicja sugeruje, iż w zakresie pojęcia kosmetyku mieści się bardzo wiele produktów. Również w przepisach unijnych nie ma rozróżnienia kosmetyków, które wpływałoby na specyfikę procesu ich produkcji czy też na ich sprzedaż. Czy powinny być one więc traktowane w sposób jednorodny? Na rzecz takiego podejścia świadczą muszą wspólne warunki wprowadzenia do obrotu, do których należy między innymi obowiązkowa ocena każdego kosmetyku przez osobę analizującą bezpieczeństwo kosmetyku, co oznacza, że zarówno kosmetyki upiększające, perfumujące, jak i wszyst-

kie pozostałe, w tym dermokosmetyki, muszą przejść dokładnie taką samą procedurę dotyczącą bezpieczeństwa produktu. Nie istnieje zatem rozróżnienie polegające na stawianiu jednym kosmetykom wyższych wymagań dotyczących ich bezpieczeństwa, specjalnych warunków wytwarzania czy przeprowadzania szczególnych testów przed wprowadzeniem do obrotu.

Zakaz sprzedaży niektórych kosmetyków w aptekach ogólnodostępnych

W Prawie farmaceutycznym wyróżniona została szczególna grupa kosmetyków: przeznaczonych do perfumowania bądź upiększania. Zróżnicowanie to jest o tyle istotne, iż stanowi podstawę wyłączenia tej kategorii produktów z obrotu w aptekach. Dodatkowo, ograniczenia te odnoszą się również do hurtowni, ponieważ przepis kierowany jest do nich, jako do dostawców towarów do aptek. Taki zakaz nie znajduje żadnego poparcia w przepisach unijnych. Dyrektywa 2001/83/WE, stanowiąca ramy dla funkcjonowania rynku farmaceutycznego, w ogóle nie odnosi się do kategorii produktów dopuszczonych do sprzedaży w aptekach. Podobnie regulacje dotyczące produktów kosmetycznych. Rozporządzenie 1223/2009/UE w art. 6 i nast. ustala szereg wymagań dla

podmiotów udostępniających produkt kosmetyczny na rynku UE. Jednakże brak jest tam jakichkolwiek ograniczeń dla dystrybucji określonych kategorii produktów kosmetycznych w aptekach. Co więcej, art. 9 Rozporządzenia 1223/2009/UE wprost stanowi, że państwa członkowskie nie mogą, powołując się na wymagania podane w niniejszym rozporządzeniu, odmówić, zakazać lub ograniczyć udostępniania na rynku produktów kosmetycznych, które spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia.

Czym więc są kosmetyki upiększające i perfumujące?

Właściwej ocenie poszczególnych produktów przez aptekarzy nie pomaga fakt braku definicji produktów, których obrót w tych miejscach jest zakazany. W efekcie, prawie w każdej aptece zauważać można wystawione na sprzedaż podkłady, pudry czy pomadki, których przynajmniej jeden z celów działania, ale nie jedyny, stanowi upiększanie. Produkty te określane są jako dermokosmetyki, czyli produkty o działaniu innym niż wyłącznie upiększające, np. wspomagające leczenie. Funkcja upiększająca kosmetyków nie została zdefiniowana w żadnym akcie prawnym, ani na gruncie polskiego porządku prawnego, ani w prawie Unii Europejskiej. W konsekwencji żaden akt normatywny nie

dostarcza precyzyjnych językowych granic kategorii „kosmetyków upiększających”, co doprowadza do sytuacji, w której ustawodawca wprowadził pojęcie kompletnie niezdefiniowane. Szukając znaczenia kosmetyków upiększających nieco głębiej, spróbować można wyodrębnić tę kategorię poprzez spojrzenie na funkcję danego produktu. Szybko jednak zorientujemy się, że powyższy sposób nie jest w pełni skuteczny, bowiem w praktyce nie można w pełni odseparować funkcji upiększającej kosmetyku od innych jego właściwości, np. pielęgnacyjnych. Funkcja „upiększania” może być przypisana do danego kosmetyku jedynie w drodze subiektywnej oceny, na co w konkretnych sprawach zwracają uwagę same organy administracyjne.

Przykładowo, zastanówmy się jak potraktować produkt, jakim będzie specjalistyczna farba do włosów, przeznaczona dla osób chorujących na schorzenia, które skutkują siwieniem. Jeżeli farba ma posłużyć pacjentowi do przywrócenia stanu sprzed choroby, nie można uznać takiego produktu za kosmetyk upiększający, gdyż cel jego stosowania może, a co więcej powinien, być wiązany z poprawą stanu zdrowia po przebytej chorobie. Wyłączenie z zakresu dopuszczalnej sprzedaży kosmetyków w aptekach ogólnodostępnych oraz punktach aptecznych odwołuje się do przeznaczenia konkretnych produktów, przy czym wydaje się, że przeznaczenie to należy rozumieć jako ich wyłączną funkcję. Objęte tym wyłączeniem będą kosmetyki przeznaczone wyłącznie do perfumowania lub upiększania.

Zakres oceny dopuszczalności sprzedaży kosmetyków przez organy administracji

W praktyce GIF dostrzec można stanowisko zgodne z którym, skoro kryterium dopuszczalności obrotu określonymi kosmetykami jest ich przeznaczenie i cel jakiemu mają służyć, to nie ma zatem znaczenia skład danego kosmetyku czy bezpieczeństwo jego stosowania. Powracając do przykładu z farbą do włosów, można wskazać, że różne farby mają różny cel zastosowania. Większość farb stosuje się w celu upiększającym, jednak farby specjalistyczne, przeznaczone dla konkretnej grupy odbiorców, wyprodukowane zostały z myślą o przywróceniu wyglądu chorego sprzed przebytej choroby. W takim wypadku ciężko mówić o celu upiększającym. Deklarowane zwiększone bezpieczeństwo stosowania tych produktów stanowi dodatkowo o możliwości realizacji szczególnej funkcji, jaką jest stosowanie farby przez chorych pacjentów.

Ponieważ przepisy umożliwiły odwołanie się przez organy decyzyjne do wyłącznej subiektywnej oceny celu konkretnych produktów, powstała sytuacja, która nie sprzyja ani jednolitości praktyki inspekcji, ani pewności prawa. Przepisy pozostawiają organom znaczny zakres swobody w ocenie, czy dany produkt kosmetyczny jest lub nie jest objęty wyłączeniem z hurtowego obrotu w aptekach. Można wymienić szereg produktów kosmetycznych, których funkcja upiększająca lub perfumująca jest nierozdzielnie uzupełniona o dodatkowe działania, np. produkty zapachowe zawierające olejki o działaniu aromaterapeutycznym, produkty do makijażu chroniące przed promieniowaniem UV, kremy samoopalające z filtrem lub o działaniu przeciwzmarszczkowym. Czym powyższe produkty, które zazwyczaj bez problemu dostaniemy w aptece, różnią się od pielęgnacyjnej farby do włosów wyprodukowanej specjalnie na potrzeby osób cierpiących na schorzenia, których konsekwencją jest siwienie? Wydaje się, że w świetle omówionych przepisów prawa, wszystkie wymienione wyżej produkty powinny być traktowane przez organy decyzyjne na jednakowym poziomie, ponieważ cel ich zastosowania jest zdecydowanie jednorodny.

Jak wygląda sprzedaż kosmetyków w innych krajach UE?

W krajach członkowskich UE rzadko można spotkać tak restrykcyjne przepisy dotyczące sprzedaży kosmetyków upiększających i perfumujących w aptekach. W większości państw nie zauważymy większych ograniczeń w sprzedaży, zaś stan prawny podobny do naszego jest niezwykle rzadki. Takie ograniczenia mogą być postrzegane z zewnątrz jako naruszenie przepisów unijnych, gwarantujących swobodny przepływ towaru i kapitału, ponieważ praktyka stosowana w Polsce, po pierwsze nie jest powielana w większości państw członkowskich, zaś po drugie, nie jest oparta na jakichkolwiek przepisach UE.

Konsekwencje dla aptek

Niejasność przepisów niejednokrotnie doprowadziła do sytuacji, w której apteki prowadziły sprzedaż produktów, które nie były dopuszczone do obrotu aptecznego. Warto wiedzieć, że niezrozumienie pojęcia „kosmetyki upiększające i perfumujące” może spotkać się z poważnymi konsekwencjami. Niedopatrzanie ustawodawcy może doprowadzić do sytuacji, w której wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofnie zezwo-

lenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu, w tym kosmetykami upiększającymi bądź perfumującymi. Zgodnie z przepisami, inspekcja farmaceutyczna w pierwszej kolejności powinna wezwać przedsiębiorcę do zaprzestania działań niezgodnych z prawem. W przypadku niezastosowania się podmiotu wezwanego do wydanych założeń – organ może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki.

Racjonalność przepisów i konieczność ich zmiany

Prawo farmaceutyczne stanowi wyraźnie, że sprzedaż kosmetycznych (z omówionym wyłączeniem) jest dozwolona pod warunkiem, że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki. Ustawodawca ponadto pozostawił organom administracji publicznej zadania w zakresie kontroli prawidłowości obrotu produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece. Możliwość przeprowadzenia odpowiedniej kontroli powinna być wystarczającym zabezpieczeniem dla konsumenta, co do występowania ewentualnych uszczerbków na zdrowiu powstałych w wyniku obrotu takimi produktami. Ponadto, żadne przepisy nie stanowią, że w aptekach dozwolona jest jedynie sprzedaż produktów, których celem jest leczenie. W aptekach sprzedawane mogą być środki spożywcze specjalnego przeznaczenia zdrowotnego czy suplementy diety, którym zgodnie z prawem nie można wręcz przypisywać właściwości leczniczych. Skłania to tym samym do wniosku, że pacjent nie odniesie żadnego uszczerbku na zdrowiu w wyniku dopuszczenia do sprzedaży w aptekach innego rodzaju produktów nie mających właściwości leczniczych, tj. kosmetyków perfumujących i upiększających.

Biorąc pod uwagę fakt, iż regulacja poprzez swoją nieprecyzyjność i brak ustawowej definicji kosmetyku upiększającego jest źródłem znacznej ilości wątpliwości prawnych, a w dodatku racjonalność przepisów stoi pod dużym znakiem zapytania, postulowaną zmianą jest likwidacja przedmiotowego ograniczenia. Wdrożenie odpowiednich wymogów dotyczących sprzedaży, które zapewniłyby wystarczającą ochronę dla zdrowia konsumenta, wydaje się być rozwiązaniem słuszniejszym, a przy okazji nieograniczającym przedsiębiorców.

SZYMON ŁAJSZCZAK, Associate
NATALIA ŁUKAWSKA
z Praktyki Life Sciences
kancelarii Domański Zakrzewski Palinka