

Nowy projekt ustawy o produktach kosmetycznych

Celem opublikowanego na początku lutego br. projektu ustawy o produktach kosmetycznych jest wykonanie niektórych postanowień Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych, a także dostosowanie polskiej regulacji kosmetycznej do jego przepisów. Projektowana ustawa wyznacza organy właściwe do wykonywania kompetencji nadzorczych nad produktami kosmetycznymi oraz innych zadań administracyjnych wynikających z Rozporządzenia 1223/2009, ustala również sankcje za nieprzestrzeganie jego postanowień. Skutkiem wejścia w życie ustawy będzie uchalenie obowiązującej obecnie ustawy z 30 marca 2001 r. o kosmetykach.

Projekt wprowadza do polskiej ustawy kosmetycznej nowe definicje pojęć związanych z funkcjonowaniem rynku, w większości posługując się odesłaniem do treści Rozporządzenia 1223/2009 i powtarzając sformułowania zawarte w jego słowniczku („produkt kosmetyczny”, „ciężkie działanie niepożądane”, „dobra praktyka”, „dystrybutor”, „osoba odpowiedzialna”, „udostępnienie na rynku”, „wprowadzanie do obrotu”). Wprowadza również pojęcia nowe, nieznanne dotychczas obowiązującej ustawie, w tym definicje związane z procesem wytwarzania produktów kosmetycznych, tj. pojęcie „masy produktu” (czyli produktu kosmetycznego, który przeszedł przez fazy wytwarzania do etapu paczkowania, jednak z wyłączeniem tego etapu), „paczkowania” (czyli wszelkich działań, łącznie z napełnianiem i etykietowaniem, które masa produktu musi przejść w celu przekształcenia się w produkt gotowy) i „produktu gotowego” (czyli produktu kosmetycznego, który przeszedł wszystkie etapy produkcji łącznie z paczkowaniem i etykietowaniem, w celu wysyłki). Projektowana ustawa definiuje również „wytwarzanie produktu” – jako działania prowadzące do otrzymania produktu gotowego (w tym paczkowanie, nawet gdy nie odbywa się ono w tym samym miejscu, co wytworzenie masy produktu) oraz „wytwórcę”, przez którego należy rozumieć każdą osobę, która wytwarza pro-

dukt kosmetyczny. Wprowadzając pojęcie „wytwórcy” obok zaczerpniętych z Rozporządzenia 1223/2009 definicji „dys-trybutora” oraz „osoby odpowiedzialnej”, projektodawcy rezygnują z posługiwania się funkcjonującym dotychczas szerokim pojęciem „producenta”, które obejmuje obecnie nie tylko tego, kto wytwarza i wprowadza kosmetyk do obrotu, ale też przedsiębiorcę, który wprowadza produkt do obrotu, jego przedstawiciela, importera i każdą osobę, która umieszcza na produkcie lub dołącza do niego swoją firmę, znak towarowy lub inne odróżniające oznaczenie, występując jako wytwórca (art. 3 pkt 1 ustawy o kosmetykach).

Do najważniejszych zmian przewidzianych w projekcie należy zaliczyć:

- wprowadzenie obowiązku sporządzania dokumentacji produktu kosmetycznego w języku polskim,
- określenie odpowiedzialności za naruszenia obowiązków wynikających z ustawy i Rozporządzenia 1223/2009 – wprowadzenie administracyjnych kar pieniężnych w wysokości od 500 zł do 100 tys. zł,
- utworzenie Systemu Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Użyciem Produktów Kosmetycznych,
- utworzenie wykazu zakładów, w których wytwarzane są produkty kosmetyczne i wprowadzenie obowiązku uży-

skania wpisu zakładu do wykazu przez każdego wytwórcę,

- przyznanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej kompetencji nadzorczych związanych z przestrzeganiem przepisów Rozporządzenia 1223/2009.

Zastrzeżenia przedsiębiorców – język dokumentacji i zbyt wysokie kary

Analiza uwag zgłoszonych dotychczas w toku konsultacji publicznych projektu skłania do wniosku, że największy sprzeciw branży kosmetycznej budzą dwie kwestie – obowiązek sporządzania dokumentacji produktu kosmetycznego w języku polskim oraz wysokość niektórych przewidzianych w projekcie ustawy sankcji.

Przedstawiciele branży podnoszą, że Polska jako jedyny kraj członkowski Unii wprowadza wymóg tłumaczenia dokumentacji produktów na rodzimy język, podczas gdy standardem rynkowym jest posługiwanie się angielskim językiem technicznym. Nie ulega wątpliwości, że z punktu widzenia przedsiębiorców działających na rynku kosmetycznym obowiązek sporządzania dokumentacji w języku polskim będzie źródłem istotnych dodatkowych kosztów. Język dokumentacji jest bowiem językiem specjalistycznym i wymaga specjalistycznego tłumaczenia. Ponadto sama dokumentacja bywa nieraz

bardzo obszerna. Obciążenia finansowe w tym zakresie może generować nie tylko konieczność przełożenia dokumentacji z języka angielskiego na polski, ale również ewentualne tłumaczenie dokumentacji sporządzonej pierwotnie po polsku. Zgodnie bowiem z Rozporządzeniem 1223/2009 osoby odpowiedzialne mają obowiązek dostarczania właściwym organom państw członkowskich, w których produkt jest udostępniany, informacji zawartych w dokumentacji produktu w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. W przypadku krajów innych niż Polska wykonanie tego obowiązku może się wiązać z koniecznością sporządzenia tłumaczenia.

Natomiast odnośnie do zawartego w projekcie ustawy katalogu kar przedsiębiorcy podnoszą, że w wielu przypadkach są one zbyt wysokie i nieproporcjonalne do rodzaju naruszenia. Zastrzeżenia dotyczą w szczególności kar, których maksymalną wysokość określono na poziomie 100 tys. zł, w tym kary za brak zgłoszenia zakładu do wykazu zakładów, w których wytwarzane są produkty lecznicze (w tym niedotrzymanie terminu do dokonania takiego zgłoszenia), kary za wprowadzenie kosmetyków do obrotu bez spełnienia wymogów dotyczących oznakowania, czy kary za niedopełnienie obowiązku wynikającego z konieczności zapewnienia identyfikacji w łańcuchu dostaw.

Zmiana reżimu odpowiedzialności za naruszenia

Doprecyzowanie sankcji grożących za naruszenia obowiązków wynikających z ustawy i z regulacji unijnej to nie jedyna nowość, jaką przewiduje projekt w zakresie odpowiedzialności podmiotów działających na rynku kosmetycznym. W stosunku do obowiązującej obecnie ustawy zmianie ulega bowiem cały reżim odpowiedzialności. Dotychczas odpowiedzialność ta miała charakter karny – ustawa o kosmetykach z 2001 r. przewiduje karę grzywny, karę ograniczenia wolności i karę pozbawienia wolności. W miejsce sankcji o charakterze karnym projektowana regulacja wprowadza administracyjne kary pieniężne. Z punktu widzenia efektywności nadzoru zmianę tę należy ocenić pozytywnie – nowy reżim odpowiedzialności bardziej odpowiada specyfice funk-

cjonowania rynku. Zgodnie z projektem kary będą nakładane w drodze decyzji administracyjnej przez organy właściwej inspekcji, a nie – jak dotąd – wymierzone przez sąd.

Ustalając wysokość nakładanej kary, inspekcja będzie miała obowiązek uwzględnienia stopnia szkodliwości naruszenia, okresu jego trwania, a także jego zakresu i towarzyszących naruszeniu okoliczności. Znaczenie będzie miała również dotychczasowa działalność karanego podmiotu oraz sposób jego zachowania się, w szczególności zachowania po stwierdzeniu naruszenia – także to, czy podjął on działania zmierzające do niezwłocznego usunięcia tego naruszenia.

System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Użyciem Produktów Kosmetycznych

Projekt przewiduje utworzenie Systemu Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Użyciem Produktów Kosmetycznych, który ma służyć do gromadzenia danych pochodzących ze zgłoszeń dokonywanych przez osoby odpowiedzialne, dystrybutorów, użytkowników końcowych i pracowników służby zdrowia zgodnie z Rozporządzeniem 1223/2009. Administratorem systemu ma być Główny Inspektor Sanitarny, a analizę zgłoszeń ma przeprowadzać ośrodek administrujący systemem wskazanym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zadaniem ośrodka administrującego będzie nie tylko weryfikacja otrzymanych danych i stwierdzanie, czy zgłoszenie spełnia kryteria definicji ciężkiego działania niepożądanego, ale również informowanie GIS o zaistnieniu takiego działania w celu podjęcia przez niego odpowiednich działań nadzorczych.

Wykaz zakładów, w których wytwarzane są produkty kosmetyczne

Zgodnie z projektem ustawy, wytwórcy produktów kosmetycznych będą zobowiązani do złożenia wniosku o wpis każdego zakładu, w którym wytwarzane są produkty kosmetyczne do specjalnego wykazu zakładów. W przypadku nowych zakładów wniosek powinien zostać złożony na co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem zgłaszanej działalności, natomiast zakłady działające w dniu wejścia w życie ustawy

muszą zostać zgłoszone w ciągu dziewięciu miesięcy od dnia jej wejścia w życie. Brak zgłoszenia ma być zagrożony karą pieniężną w wysokości do 100 tys. zł. Wykaz będzie prowadzony przez powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na siedzibę danego zakładu i ma gromadzić dane identyfikujące wytwórcę, informacje o rodzaju i zakresie działalności zakładu oraz o przeprowadzonych w zakładzie kontrolach inspekcji sanitarnej.

Podział kompetencji nadzorczych pomiędzy Państwową Inspekcją Sanitarną i Inspekcją Handlową jak dotychczas

Podobnie jak dotychczas, nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy będą sprawowały Państwowa Inspekcja Sanitarna (przede wszystkim w zakresie bezpieczeństwa zdrowia ludzi) i Inspekcja Handlowa (głównie w zakresie zafałszowań i prawidłowości obrotu). Do ich kompetencji nadzorczych będzie również należał nadzór nad przestrzeganiem przepisów Rozporządzenia 1223/2009.

Inspekcja Sanitarna ma też odtąd czuwać nad właściwą realizacją obowiązków informacyjnych związanych z wprowadzeniem produktów kosmetycznych do obrotu. Zadania Inspekcji zostaną rozszerzone o przyjmowanie elektronicznych zgłoszeń dotyczących wprowadzenia kosmetyku do obrotu, których będą zobowiązane dokonywać osoby odpowiedzialne.

Dalsze prace

Projekt wciąż znajduje się na wczesnym etapie procesu legislacyjnego. Po przeanalizowaniu uwag zgłoszonych w toku konsultacji publicznych i uzgodnień międzyresortowych, będzie on zapewne przedmiotem dalszych prac w rządzie oraz w Sejmie i Senacie RP. Niewykluczone więc, że treść i zakres niektórych z zaproponowanych rozwiązań ulegnie zmianie. Mimo to, co do zasady – zarówno w zakresie uchylecia przestarzałej już regulacji ustawy o kosmetykach, jak i dostosowania polskich przepisów do regulacji unijnej – przedłożenie Głównego Inspektora Sanitarnego należy ocenić pozytywnie. ■

Anna Hlebicka-Józefowicz, Associate
w Praktyce Life Sciences
kancelarii Domański Zakrzewski Palinka