

Oznakowanie kosmetyków

– o czym wytwórcy i dystrybutorzy muszą pamiętać przy projektowaniu opakowań

Dystrybutorzy oraz wytwórcy produktów kosmetycznych od kilku lat oczekują na wejście w życie nowych przepisów dotyczących kosmetyków zawartych w Rozporządzeniu 1223/2009. Od 11 lipca 2013 roku każdy produkt produkowany i sprzedawany na rynku europejskim będzie musiał spełniać nowe wymagania, w tym dotyczące oznakowania i reklamowania produktu. Rozporządzenie rozszerza bowiem wymogi dotyczące obowiązkowego oznakowania produktu oraz wprowadza ograniczenia w zakresie informowania o produkcie i jego reklamowania.

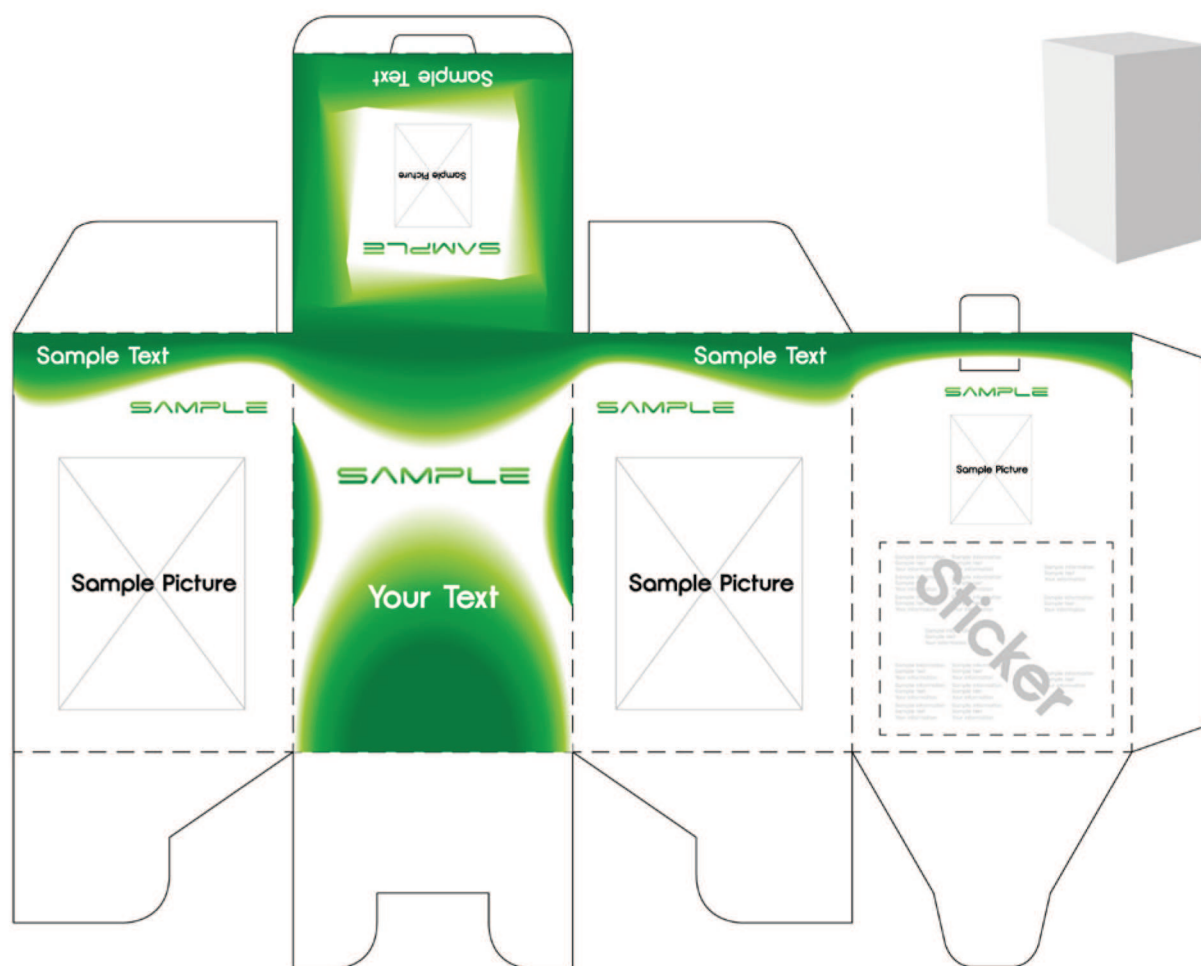


foto: chromastock

Autorzy zajmują się doradztwem prawnym dla branży farmaceutycznej, żywnościowej i kosmetycznej. Publikują także na Life Sciences Law Blog (<http://blog.dzp.pl/pharma>), na którym znaleźć można m. in. analizy i rekomendacje dla przedsiębiorców dotyczące nowych przepisów kosmetycznych.

Tomasz Kaczyński, radca prawny, i Maciej Żelewski

– prawnicy kancelarii Domański Zakrzewski Palinka z praktyki Life Sciences

■ ■ ■ I Domański Zakrzewski Palinka

Nowe wymogi w zakresie treści oznakowania

Wprowadzane zmiany dotyczące oznakowania wpływają nie tylko na zakres obowiązków wytwórców kosmetyków, ale również na dystrybutorów. Artykuł 6 Rozporządzenia 1223/2009 wymaga bowiem od dystrybutorów upewnienia się, że oferowany produkt spełnia określone wymogi informacyjne, a informacje zawarte na opakowaniach są zgodne z prawdą. Dystrybutor nie ponosi co prawda finalnie odpowiedzialności za treść oznakowania, jednak i tak musi zapewnić, że stosowane oznakowanie zostało przynajmniej potwierdzone z producentem i nie oferuje on produktu z oznakowaniem niezgodnym z prawdą.

Artykuł 19 Rozporządzenia 1223/2009 przedstawia szeroki katalog elementów, które muszą znajdować się na opakowaniach produktów kosmetycznych. Istniejące przepisy Ustawy o kosmetykach określają co prawda już od kilku lat listę wymaganych informacji, których brak może skutkować karą grzywny lub aresztu, jednak z racji, że Rozporządzenie 1223/2009 jest aktem bezpośrednio obowiązującym w Polsce, szeroka redakcja wymogów względem dotychczasowych przepisów może skutkować wymogiem dostosowania ustalonej już praktyki.

Porównując wymogi Ustawy o kosmetykach i Rozporządzenia 1223/2009 widać, że niektóre ze zmian są dostosowaniem oznakowania obowiązkowego do innych przepisów Rozporządzenia. Tak więc, z racji zmian w zakresie CosmetoVigilance (system monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów kosmetycznych) i innych nowych uregulowań, wymóg umieszczenia informacji o producencie został zmieniony na wymóg umieszczenia nazwy i adresu osoby odpowiedzialnej a wykaz składników musi zawierać specjalne oznakowanie nanomateriałów poprzez dołączenie do nazwy sufiksu (nano).

Inne przepisy Rozporządzenia rozszerzają obowiązujące już wytyczne w celu zwiększenia świadomości konsumentów w zakresie bezpieczeństwa stosowania kosmetyków. Przykładem takiej zmiany jest wprowadzenie nowego piktogramu dla produktów o określonej dacie przydatności. Znak klepsydry, określony w załączniku Rozporządzenia 1223/2009, musi poprzedzać informację o dacie minimalnej trwałości produktu. Tak więc produkty o krótkiej dacie przydatności muszą zostać stosownie oznakowane dodatkowym piktogramem.

Znaczącą zmianą jest rozszerzenie wymogu określenia na produkcie kosmetycznym szczegółowych ostrzeżeń związanych z danym produktem. W obecnym stanie prawnym wymagane jest zamieszczenie szczegółowych ostrzeżeń w zakresie stosowania produktu. Rozporządzenie 1223/2009 idzie dalej i wprowadza w załączniku określoną listę składników, których umieszczenie w gotowym produkcie stwarza wymóg zawarcia w oznakowaniu odpowiednich szczególnych środków ostrożności. Zmiana w brzmieniu niniejszego przepisu („ostrzeżenie” zamiast „środki

Znak klepsydry, określony w załączniku Rozporządzenia 1223/2009, musi poprzedzać informację o dacie minimalnej trwałości produktu

ostrożności”) nie powinna skutkować zmianą katalogu informacji, które należy umieścić na opakowaniu. „Ostrzeżenie” i „stosowane środki ostrożności” są bowiem sobie bliskie znaczeniowo, zawartość merytoryczna opakowania w tym zakresie nie powinna ulec zmianie. Należy jednak pamiętać, żeby uaktualnić treść etykiety.

Natomiast znaczącą zmianą może być lista składników, dla których Rozporządzenie 1223/2009 wprowadza obowiązkowy minimalny zakres zawartości merytorycznej ostrzeżenia. Oznacza to, że dla każdego produktu kosmetycznego wprowadzanego na rynek, który zawiera określony w załączniku składnik, wymagane jest umieszczenie stosownego ostrzeżenia, którego treść jest zawarta w załączniku do Rozporządzenia 1223/2009. Wprowadzenie takiej listy będzie wymagało więc dostosowania istniejących już ostrzeżeń do tych określonych w stosownych tabelach. Na ile ta zmiana będzie miała wpływ na dotychczasową praktykę będzie jednak widoczne dopiero w praktyce. Niewątpliwie jednak, w tym zakresie w którym stosowane składniki będą wymagać dołączenia

nowych treści, konieczne będzie dostosowanie stosowanych etykiet.

Inne wymogi dotyczące oznakowania tj. umieszczania informacji o funkcji produktu kosmetycznego, dołączania numerów identyfikacyjnych serii produktów lub list składników (z wyłączeniem opisywanej wcześniej zmiany w zakresie nanomateriałów) nie ulega znaczącej zmianie, gdyż treść Rozporządzenia 1223/2009 pokrywa się w tym zakresie z Ustawą o kosmetykach.

Nowe wymogi w zakresie formy oznakowania

Zmianie ulegają również reguły dotyczące sposobu oznakowania kosmetyków sprzedawanych w opakowaniach zbiorczych, bez opakowań lub kosmetyków o małych rozmiarach (np. mydła, kulki do kąpieli, itp.). Zmiany dotyczą w szczególności listy składników i opisu szczególnych środków ostrożności. Rozporządzenie 1223/2009 wskazuje, że „jeżeli ze względów praktycznych nie jest to możliwe” to omawiane informacje nie muszą być umieszczane na opakowaniu bezpośrednim lub dołączane do opakowania w osobnym dokumencie. Jeżeli zostanie uznane, że ze względów praktycznych nie można dołączyć wszystkich wymaganych informacji, producent może dołączyć te informacje inaczej niż na samym opakowaniu. Wykorzystanie nieprecyzyjnego i niejednoznacznego określenia, o którym mowa powyżej jest jednak niefortunne, gdyż może rodzić wątpliwości co do praktyki oznakowania.

Dotychczasowe przepisy zawarte w Ustawie o kosmetykach pozwalały na ograniczenie ilości informacji umiesz-

czanych w oznakowaniu zawsze gdy producent uznał, że nie ma możliwości ich umieszczenia. Nowe przepisy Rozporządzenia 1223/2009 zmieniają te uprawnienia i wskazują, że to względy praktyczne mają decydować, czy umieszczenie informacji jest możliwe, czy też nie. Trudno obecnie przewidzieć czy i jaki wpływ na interpretację GIS będzie miała powyższa zmiana. Względę praktyczności są kategorią dosyć otwartą i mogą sugerować pewną elastyczność w jej określaniu, dlatego prawdopodobnie producent zyskuje możliwość żonglowania elementami oznakowania i stosować dla niektórych produktów większe formy graficzne, które następnie uniemożliwią dołączenie informacji wymaganych.

Jednak w świetle wcześniejszej praktyki wypracowanej na przepisach Ustawy o kosmetykach, jest możliwe, że przy implementacji Rozporządzenia 1223/2009 organy pozostaną przy wcześniejszej interpretacji i będą uznawać praktyczność oznakowania

w kategoriach możliwości oznakowania. Dlatego prawdopodobnie, pomimo zmiany przepisów, dystrybutorzy i wytwórcy będą mogli pozostać przy dotychczasowej praktyce i zamieszczać wymagane treści na dodatkowych nośnikach, tylko jeżeli nie będzie to możliwe na prawidłowym opakowaniu.

Rozporządzenie przewiduje, że dla produktów, dla których nie jest praktyczne umieszczenie tych informacji na opakowaniu, możliwe jest ich przedstawienie na osobnej ulotce lub kartce dołączonej do opakowania, z odpowiednim piktogramem na opakowaniu produktu odnoszącym się do wymienionych dodatkowych treści. Dla produktów sprzedawanych indywidualnie (takich jak mydła, kulki do kąpeli itp.) istnieje możliwość zawarcia stosownych informacji na podobnych nośnikach w pobliżu sprzedawanego produktu.

Kwestie oznakowania produktów sprzedawanych bez opakowania indywidualnego są pozostawione do uregulowania państwom członkowskim. W obecnym stanie prawnym wymagane informacje powinny być zawarte na opakowaniu lub pojemniku, z którego są one wystawiane do sprzedaży. Można zatem przypuszczać, że polski ustawodawca pozostanie przy aktualnej praktyce i nie wprowadzi zmian w tym zakresie.

Podsumowując, największym problemem związanym z wejściem w życie nowych przepisów będzie dostosowanie dotychczasowej praktyki do obowiązujących wymogów. Szczególnie w zakresie „praktyczności” umieszczenia na opakowaniu wymaganych informacji przepisy mogą skutkować, przynajmniej w początkowym okresie obowiązywania, niejasnością interpretacyjną.

Oświadczenia marketingowe

Zgodnie z artykułem 20 Rozporządzenia, niedozwolone jest stosowanie w oznakowaniu i wszelkim innym przekazie marketingowym oświadczeń, które przypisują cechy lub funkcje, których produkty nie posiadają, lub nie są rzetelne, sprawdzalne, prawdziwe, zgodne z prawem lub obiektywne. Ponadto, artykuł 18 dotyczący testów na zwierzętach określa bardzo szczegółowe kryteria dotyczące zakazu tych testów. W świetle przytaczanych przepisów, szczególnie ważne będzie zapewnienie, że wszelkie informacje dodatkowe zawarte na opakowaniu są obiektywne, sprawdzalne i rzetelne.

Producent i dystrybutor powinien wobec tego zadbać, aby wszelki przekaz marketingowy zawarty na opakowaniu był prawdziwy. W świetle zaostrzonych przepisów w innych gałęziach prawa (np. suplementy diety), prawdopodobnym skutkiem będzie zwiększenie nadzoru nad oświadczeniami, szczególnie w zakresie zapewnienia że opisy funkcji kosmetyków nie przypisują cech, których nie można udowodnić lub sprawdzić. Przy opisywanym brzmieniu przepisów jest bardzo prawdopodobne,

Niedozwolone jest stosowanie w oznakowaniu i wszelkim innym przekazie marketingowym oświadczeń, które przypisują cechy lub funkcje, których produkty nie posiadają, lub nie są rzetelne, sprawdzalne, prawdziwe, zgodne z prawem lub obiektywne

że organy nadzoru będą się szczegółowo przyglądać wszystkim oświadczeniom zawartym na produktach kosmetycznych i wymagać od producentów udowodnienia stosowanych oświadczeń.

Póki co, nie są jeszcze znane dokładne wytyczne co do kryteriów oceny oświadczeń marketingowych oraz trudno jest przewidzieć w jaki sposób będą one interpretowane przez organy nadzoru. Do czasu sporządzenia pierwszego raportu o stosowanych oświadczeniach, który jest planowany na połowę 2016 r., polityka oceny oświadczeń będzie zmienna i zależna od opisów dołączonych do wytycznych.

Innym istotnym problemem jest kwestia właściwości kosmetyków i ich skuteczności. Dotychczasowa praktyka pokazuje, że producenci kosmetyków coraz bardziej starają się podkreślać wpływ produktu na stan zdrowia skóry, co zbliża kosmetyk do produktu leczniczego. Praktyka ta jest o tyle groźna, że w przypadku gdy organy nadzoru uznają, że kosmetykowi przypisywane są właściwości lecznicze (w oznakowaniu lub reklamie), to mogą doprowadzić do konieczności zmiany statusu produktu z kosmetyku na lek, co jest procesem długotrwałym i kosztownym. Z tego względu konieczne jest wyważenie przekazu marketingowego tak, aby z jednej strony prezentował zalety produktu, ale z drugiej odnosił się wyłącznie do jego właściwości kosmetycznych, a nie medycznych.

