

# Nowe przepisy prawne wpłyną na relacje producentów i dystrybutorów kosmetyków

**Michał Tracz**

Prawnik kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

■ ■ ■ | Domański Zakrzewski Palinka

**Mniej niż pół roku pozostało do wprowadzenia szeregu nowych wymogów prawnych zarówno dla producentów jak i dystrybutorów kosmetyków.**

**Dla dobrego przygotowania prowadzonego biznesu do zmian, zwłaszcza producenci kosmetyków muszą przeanalizować swoje własne działania, ale również odpowiednio ułożyć współpracę z partnerami biznesowymi.**



Oporanku 11 lipca 2013 r. producenci i dystrybutorzy kosmetyków obudzą się w nowej rzeczywistości prawnej. Skalę zmian obrazuje przyrost regulacji. W nowym rozporządzeniu (bez załączników) w porównaniu do obecnej ustawy o kosmetykach, będzie o 100 % więcej przepisów. Nowe regulacje nie tylko bardziej szczegółowo określą dotychczasowe obowiązki, ale również ustanowią szereg nowych wymogów. Celem niniejszego artykułu jest przykładowe przedstawienie tych regulacji, które wpływają istotnie na relacje producentów i dystrybutorów oraz wskazanie rozwiązań pozwalających zwiększyć poziom bezpieczeństwa prawnego prowadzonej działalności.

## Wstrzymanie dystrybucji produktu

Wśród głównych celów nowych regulacji wskazywane jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia. W związku z tym zarówno producent/osoba odpowiedzialna<sup>1</sup> jak i dystrybutor muszą dbać o spełnianie wymogów przez udostępniane kosmetyki. W razie stwierdzenia niezgodności produktów z przepisami, dystrybutor musi m.in. wstrzymać dystrybucję

do czasu dostosowania produktów do obowiązujących wymagań. Opisywana kwestia może zaistnieć np. w sytuacji, gdy na opakowaniu będą podane nieprawidłowo dane dotyczące osoby odpowiedzialnej.

Takie ukształtowanie obowiązków producentów i dystrybutorów powoduje, że po stronie dystrybutorów może pojawić się dylemat, czy w sytuacji wątpliwości, co do zgodności produktu z prawem, zaprzestać sprzedaży. Wstrzymanie dystrybucji pozwoli uniknąć ryzyka naruszenia obowiązku nakładanego przez Rozporządzenie 1223/2009/WE, z drugiej strony narazi jednak na bezpośrednie straty finansowe w przypadku nieuzasadnionego działania. Kwestia decyzji o ewentualnym wstrzymaniu dystrybucji będzie miała w oczywisty sposób przełożenie na interesy producenta. Opisywany problem może okazać się istotny zwłaszcza dla relacji pomiędzy podmiotami działającymi w różnych krajach (np. francuski producent sprzedający kosmetyki polskiemu dystrybutorowi). Praktyka organów administracji różnych krajów członkowskich może bowiem okazać się bardzo różna. Sposób oznakowania stosowany w państwie producenta może być uznawany przez miejscowe organy, jako poprawny, podczas gdy w kraju siedziby dystrybutora będzie przynajmniej początkowo kwestionowany – co rodzi dodatkowe wątpliwości i ryzyka.

Wskazane kwestie skłaniają do wniosku, że dotychczasowe umowy w relacjach producent-dystrybutor wymagają szczegółowej analizy bądź dodania postanowień, co do działań w sytuacji wątpliwości dotyczących zgodności produktów z przepisami. W szczególności rozważone może zostać:

- określenie sposobu wyjaśniania wątpliwości dotyczących spełnienia wymogów przez kosmetyki będące przedmiotem umowy;

<sup>1</sup> Warto przypomnieć, że zasadniczo dla kosmetyków wyprodukowanych w UE (nie podlegających eksportowi i importowi do UE), domyślnie osobą odpowiedzialną będzie producent mający siedzibę na terenie UE, o ile nie upoważni pisemnie innej osoby prawnej albo fizycznej do pełnienia obowiązków osoby odpowiedzialnej. W związku z tym, w dalszej części artykułu uwagi dotyczące producenta odnoszą się do sytuacji, w których jest on jednocześnie osobą odpowiedzialną w odniesieniu do swoich kosmetyków.

- ustalenia dotyczące przyjmowania środków naprawczych (np. wytyczne określające dopuszczalny stopień ingerencji w oznakowanie produktu dokonywanych przez dystrybutora);
- kary umowne, w razie nieuzasadnionego wstrzymania dystrybucji.

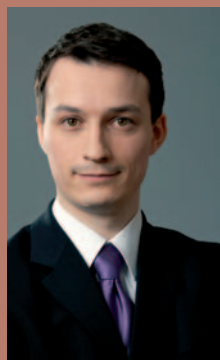
## Ciężkie działania niepożądane

Kolejnym obszarem zmian są obowiązki dotyczące sygnałów o nieprawidłowym działaniu kosmetyków. Wymagania w zakresie zgłaszania ciężkich działań niepożądanych dotyczą zarówno dystrybutorów jak i producentów. Ciężkie działania niepożądane muszą być przez te podmioty zgłaszane właściwemu organowi administracji. Zakres informacji podlegających obowiązkowemu zgłoszeniu został określony szeroko, gdyż obejmuje nie tylko informacje, które dany podmiot zna, ale również takie, których znajomości można od niego racjonalnie oczekiwać. Takie sformułowanie pozostawia bardzo szeroki zakres uznaniowości w ocenie, czy dany podmiot dopełnił ciążącego na nim obowiązku.

Podany powyżej problem łatwo odnieść do relacji producent-dystrybutor. W naturalny sposób pomiędzy tymi dwoma podmiotami zachodzi wymiana wielu informacji handlowych, w tym związanych z opiniami o produkcie. Wśród nich mogą także pojawić się informacje o zdarzeniach kwalifikujących się, jako ciężkie działania niepożądane np. otrzymane przez dystrybutora powiadomienia od klienta o wystąpieniu działań niepożądanych po aplikacji danego produktu. Źródłem potencjalnych problemów może być nieodpowiednia komunikacja np. wysłanie przez dystrybutora wiadomości na adres e-mail pracownika producenta, znajdującego się na wielomiesięcznym urlopie wychowawczym. Powstaje wątpliwość, czy można byłoby w takiej sytuacji racjonalnie oczekiwać od producenta wiedzy, a tym samym zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego? Decyzja organu administracji publicznej pozostaje trudna do przewidzenia. Można jednak wskazać środki pozwalające ograniczyć ryzyko prawne. Takim rozwiązaniem jest przykładowo wypracowanie odpowiednich klauzul do umów zawieranych z dystrybutorami, które będą jasno precyzować, w jaki sposób należy przekazywać informacje, które mogą dotyczyć ciężkich działań niepożądanych, a jednocześnie będą obligować drugą stronę umowy do działania ściśle z przyjętą procedurą. Po podjęciu takich działań, dużo łatwiej będzie wykazać przed właściwym organem, że w analizowanej sytuacji podmiot dopełnił swoich obowiązków i nie można było od niego oczekiwać wiedzy na temat powiadomienia o ciężkim działaniu niepożądanym.

## Ochrona danych osobowych

Z kwestią obowiązku zgłaszania ciężkich działań niepożądanych wiąże się ściśle kolejna sfera regulacji prawnych, której znaczenie dla branży kosmetycznej będzie rosło. Informacje dotyczące efektów ubocznych przypisywanych kosmetykom, zgłaszane przez klientów, często nie będą kwalifikować się, jako ciężkie działania niepożądane. Bardzo często jednak tego typu informacje będą miały związek ze stanem zdrowia oraz będą zawierały dane klienta takie jak np. imię i nazwisko, adres zamieszkania, e-mail. Oznacza to, że dla ich przetwarzania konieczne będzie spełnienie wymogów w zakresie ochrony danych osobowych i to wymogów bardzo restrykcyjnych, gdyż będą to często tzw. dane osobowe wrażliwe (odnoszące się m.in. do stanu zdrowia). Należy podkreślić, że wymogi dla tego typu danych nie są tożsame z wymogami obowiązującym przy zbieraniu zwykłych danych osobowych (np. w ramach ankiet konsumenckich, czy poprzez formularze wypełniane przy



**Michał Tracz** – prawnik kancelarii Domański Zakrzewski Palinka. Pracuje w Praktyce Life Sciences zajmującej się doradztwem prawnym dla branży farmaceutycznej, żywnościowej i kosmetycznej.

okazji akcji marketingowych). Ważne by zawnoczu być przygotowanym na otrzymanie tego typu danych osobowych poprzez zapoznanie się z wymogami prawnymi, które mają w tym zakresie zastosowanie oraz ustanowienie w przedsiębiorstwie odpowiednich procedur postępowania.

W relacjach umownych producent-dystrybutor także warto odnieść się do kwestii dotyczących wymiany danych osobowych, zwłaszcza wrażliwych, co pozwoli uniknąć sytuacji, w których przetwarzanie informacji będzie narażało zarówno nadawcę jak i odbiorcę na odpowiedzialność prawną. Jest to istotne zwłaszcza w kontekście sankcji, jakimi opatrzone zostały w Polsce naruszenia przepisów dotyczących ochrony danych osobowych. Ustawa o ochronie danych osobowych przewiduje bowiem restrykcyjne kary, z karą pozbawienia wolności łącznie.

## Co z sankcjami w Polsce?

Niezależnie od sankcji związanych z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych wszyscy zainteresowani branżą kosmetyczną czekają na określenie sankcji dotyczących naruszeń przepisów Rozporządzenia 1223/2009/WE. Zainteresowanie tym tematem jest zrozumiałe zwłaszcza biorąc pod uwagę niejasności interpretacyjne, co do nakładanych przez nowe przepisy obowiązków. Oprócz ogólnie określonych kompetencji organów administracji np. do nakazania wycofania danego produktu z rynku, państwa członkowskie są zobowiązane do ustanowienia właściwych sankcji. Jednak na koniec stycznia 2013 r. z informacji docierających z Głównego Inspektoratu Sanitarnego wynikało, że prowadzone są dopiero prace na wczesnym etapie legislacyjnym. Oznacza to, że trudno na chwilę obecną określić, jakie dokładnie sankcje zostaną ustanowione jak również, kiedy zostaną w Polsce przyjęte.

## Podsumowanie

Dla spełnienia nowych wymogów, a jednocześnie realizacji celów biznesowych niezbędne staje się dokonanie zmian nie tylko we własnym przedsiębiorstwie, ale również optymalne ukształtowanie współpracy z partnerami biznesowymi. W sferze praktycznej wymaga to przeglądu dotychczasowych procedur bądź stworzenie nowych. Także dotychczasowe oraz przyszłe umowy z kontrahentami powinny zostać poddane analizie. Pozostało mniej niż pół roku na podjęcie odpowiednich działań. □

**Jeżeli chcesz skontaktować się z autorem, napisz na adres: [michal.tracz@dzp.pl](mailto:michal.tracz@dzp.pl)**  
**Analizy i rekomendacje dla przedsiębiorców dotyczące nowych przepisów kosmetycznych można znaleźć także na <http://blog.dzp.pl/pharma>**