

USTAWA
z dnia 30 października 2003 r.
o zmianie ustawy o kosmetykach

Opracowano na
podstawie: Dz.U. z
2003 r. Nr 208, poz.
2019.

Art. 1.

W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz.U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659 i Nr 189, poz. 1852) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja lub preparat przeznaczone 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.”;

2) w art. 3:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) producent - przedsiębiorcę, który wytwarza lub wprowadza kosmetyk do obrotu, a także jego przedstawiciela, oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie lub do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się także importera,

2) wprowadzenie do obrotu - odpłatne lub nieodpłatne przekazanie kosmetyku po raz pierwszy przez producenta użytkownikowi bądź przedsiębiorcy uczestniczącemu w obrocie handlowym,”

b) po pkt 8 kropkę zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się pkt 9 i 10 w brzmieniu:

„9) partia kosmetyku - partię towaru paczkowanego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych (Dz.U. Nr 128, poz. 1409),

10) funkcja kosmetyku - określenie wskazujące na przeznaczenie lub zastosowanie kosmetyku.”;

3) w art. 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:
- 1) nazwę handlową kosmetyku,
 - 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, pod warunkiem, że umożliwiają identyfikację producenta,
 - 3) ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości w momencie pakowania, z wyjątkiem oznakowania:
 - a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,
 - b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,
 - c) stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych; przy czym opakowania zbiorcze muszą zawierać czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub wyroby są sprzedawane pojedynczo,
 - 4) termin trwałości, do którego kosmetyk przechowywany we wskazanych przez producenta warunkach zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom określonym w art. 4 ust. 1; termin trwałości określa się wyrazami „najlepiej użyć przed końcem” i następującymi po nich oznaczeniem odpowiednio miesiąca i roku lub informacją o miejscu jego umieszczenia; jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku, należy wskazać warunki zapewniające jego przydatność do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy,
 - 5) szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku, jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do stosowania przez osoby wykorzystujące ten kosmetyk w ramach wykonywanego zawodu zgodnie z jego przeznaczeniem - dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,
 - 6) numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku,
 - 7) funkcję kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednoznacznie z jego prezentacji,
 - 8) wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki”, obejmujący:
 - a) składniki w malejącym porządku według masy w momencie ich dodawania, przy czym składniki w stężeniach poniżej 1% mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach w stężeniach większych niż 1%,

- b) kompozycje zapachowe i aromatyczne określone wyrazem „zapach” lub „aromat” lub ich odpowiednimi nazwami przyjętymi w INCI,
- c) numery barwników, które mogą być wymieniane po innych składnikach w dowolnej kolejności, zgodnie z ich numerami określonymi w liście barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach; w przypadku kosmetyków sprzedawanych w wielu odcieniach kolorów, po oznaczeniu znakiem graficznym „+/-” jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników.”;

4) art. 8 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 8. 1. Tworzy się krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwany dalej „krajowym systemem”.
2. W krajowym systemie są gromadzone dane o kosmetykach i informacje o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tych kosmetyków.
3. Lekarz, który rozpoznaje przypadek zachorowania spowodowany użyciem kosmetyku, jest obowiązany do niezwłocznego przekazania do krajowego systemu informacji o przypadku takiego zachorowania.
4. Producent jest obowiązany przed dniem wprowadzenia kosmetyku do obrotu przekazać do krajowego systemu dane obejmujące:
- 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
 - 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
 - 3) adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11; producent wskazuje miejsce udostępniania dokumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej.
5. Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 4, w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.”;

5) art. 9 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 9. 1. Krajowy system prowadzi Główny Inspektor Sanitarny lub upoważniona przez niego jednostka organizacyjna.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposób gromadzenia ich w krajowym systemie, z uwzględnieniem wymagań technicznych niezbędnych do przetworzenia otrzymanych informacji.”;

6) w art. 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. Dane zawarte w krajowym systemie są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej.”;

7) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontroli, w miejscu wskazanym stosownie do art. 8 ust. 4 pkt 3, udokumentowane informacje obejmujące:

- 1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych jej nazwę lub numer kompozycji oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,
- 2) specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego kosmetyku oraz kryteria kontroli czystości mikrobiologicznej kosmetyku,
- 3) opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji,
- 4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników, ich struktury chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę,
- 5) istniejące dane o niepożądanych skutkach dla zdrowia ludzi powstałych w następstwie stosowania kosmetyku,
- 6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku.”

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe i kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny.”

c) uchyla się ust. 3;

8) w art. 13:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy sprawuje na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz w zakresie znakowania, zafałszowań i prawidłowości obrotu Inspekcja Handlowa.”

b) uchyla się ust. 5;

9) w art. 14:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto, bez zgłoszenia do krajowego systemu, wprowadza kosmetyk do obrotu

- podlega karze grzywny.”

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Kto wprowadza do obrotu kosmetyk po upływie terminu trwałości

- podlega karze grzywny.”

Art. 2.

Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1652), badania laboratoryjne, o których mowa w art. 13 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, wykonują laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Art. 3.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 4.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.