

PRODUKTY KOSMETYCZNE

DEFINICJA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt. a) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych „*produkt kosmetyczny*” oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała;

Rozporządzenie dotyczy tylko produktów kosmetycznych, a nie produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub produktów biobójczych. Zatem, substancja lub mieszanina przeznaczona do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego nie będzie nigdy produktem kosmetycznym. Produktem kosmetycznym nie będzie również repelent, który jest substancją biobójczą.

Każdy produkt kosmetyczny musi spełniać te same wymagania określone w ww. rozporządzeniu, bez względu na to czy nazwano go naturalnym kosmetykiem, czy też biokosmetykiem.

USTAWA O PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH

1 stycznia 2019 r. weszła w życie ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227).

REJESTRACJA ZAKŁADÓW

Zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych wytwórca produktu kosmetycznego składa do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego wniosek o wpis do wykazu zakładów, w postaci papierowej albo elektronicznej, w terminie **30 dni** od dnia rozpoczęcia prowadzenia działalności w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne. Ww. przepisy nie wymagają uzyskania zgody czy zatwierdzenia zakładu przez właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, jednakże kontrola warunków wytwarzania jest prowadzona w ramach nadzoru bieżącego nad produktami kosmetycznymi.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zaświadczenia związanych z wykazem zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 435)

WPROWADZANIE PRODUKTU KOSMETYCZNEGO DO OBROTU

- produkty kosmetyczne, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów kosmetycznych, przed ich wprowadzeniem do obrotu podlegają rejestracji w bazie CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) prowadzonej przez **Komisję Europejską**;
- zgłoszenie produktu kosmetycznego w bazie CPNP nie jest równoznaczne z potwierdzeniem statusu danego wyrobu jako produktu kosmetycznego,

dopuszczeniem go do obrotu, a tym bardziej poświadczeniem jego bezpieczeństwa zdrowotnego lub spełnienia innych wymagań nałożonych przepisami;

- przed jego wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu na terenie Unii Europejskiej ustanawia się osobę odpowiedzialną (producent, importer lub dystrybutor, a nawet osoba trzecia wyznaczona stosownymi umowami),
- osoba odpowiedzialna zapewnienia zgodność danego produktu kosmetycznego z wymogami ww. rozporządzenia, współpracuje z ośrodkami zewnętrznymi w przypadkach działań niepożądanych kosmetyków, gromadzi i aktualizuje dokumentację dotyczącą danego produktu kosmetycznego oraz udostępnia ją na polecenie organów urzędowej kontroli produktów kosmetycznych w Polsce (*Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Handlowej*);
- produkty kosmetyczne importowane muszą spełniać takie same wymagania, jak kosmetyki produkowane na terenie Unii Europejskiej – odnosi się to w szczególności do składu kosmetyków i wymaganej dokumentacji – w tym raportu bezpieczeństwa (załącznik I do ww. rozporządzenia (WE) nr 1223/2009);
- w przypadku importowanych produktów kosmetycznych, osobą odpowiedzialną za konkretny produkt kosmetyczny wprowadzany do obrotu jest każdy importer; (jednocześnie importer może wyznaczyć osobę mającą siedzibę na terenie Unii Europejskiej na osobę odpowiedzialną, udzielając jej pisemnego upoważnienia, które ta osoba akceptuje w formie pisemnej);
- obecnie nie ma obowiązku rejestracji działalności związanej z obrotem kosmetykami, natomiast ich przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami producenta oraz w warunkach nie wpływających na ich bezpieczeństwo zdrowotne.

OZNAKOWANIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych określa sposób oznakowania produktów kosmetycznych (art. 19 i art. 20). Na pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych powinny znaleźć się m.in. następujące, nieusuwalne oraz łatwe do odczytania informacje:

- imię i nazwisko lub zarejestrowana firma oraz adres osoby odpowiedzialnej. Informacja ta może być skrócona, jeśli skrót umożliwia identyfikację tej osoby i jej adresu. Jeżeli podanych jest kilka adresów, adres, pod którym osoba odpowiedzialna udostępnia dokumentację produktu, jest wyróżniony. W przypadku importowanych produktów kosmetycznych podaje się nazwę kraju pochodzenia;
- nominalna zawartość w momencie pakowania, wyrażona w jednostkach masy lub objętości, z wyjątkiem opakowań zawierających mniej niż pięć gramów lub mniej niż pięć mililitrów, bezpłatnych próbek i produktów w opakowaniach jednorazowego użycia; podawanie informacji o zawartości nie jest wymagane również w przypadku stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, jeśli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych, umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych: przy czym opakowania zbiorcze zawierają czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba, że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub produkty te są sprzedawane pojedynczo. Nie jest to konieczne, jeżeli łatwo jest po wyglądzie zewnętrznym ocenić tę ilość lub jeżeli produkt sprzedawany jest zazwyczaj w pojedynczych opakowaniach;
- data, do której dany produkt kosmetyczny, przechowywany w odpowiednich warunkach, zachowuje w pełni swoje pierwotne właściwości, a w szczególności pozostaje zgodny z art. 3 („data minimalnej trwałości”). Data lub szczegółowe informacje o jej umiejscowieniu na opakowaniu poprzedza symbol określony

w załączniku VII pkt 3 lub zwrot: „najlepiej zużyć przed końcem”. Data minimalnej trwałości jest wskazana w sposób jednoznaczny i zawiera miesiąc i rok albo dzień, miesiąc i rok, w tej kolejności. Jeżeli jest to konieczne, informację uzupełnia się o wskazanie warunków, które muszą być spełnione w celu zagwarantowania określonej trwałości. Wskazanie daty minimalnej trwałości nie jest obowiązkowe w przypadku produktów kosmetycznych o minimalnej trwałości dłuższej niż 30 miesięcy. Produkty takie zawierają informację o okresie, w jakim po otwarciu pojemnika, produkt jest bezpieczny i może być stosowany bez szkody dla konsumenta. Informacja ta powinna zawierać – z wyjątkiem przypadków, gdy pojęcie trwałości po otwarciu nie ma zastosowania – symbol określony w załączniku VII pkt 2 oraz wspomniany okres (w miesiącach lub latach);

- szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania, a co najmniej te wymienione w załącznikach III-VI oraz wszelkie inne informacje dotyczące środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego;
- numer partii produktu lub oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu kosmetycznego. Jeżeli jest to niemożliwe ze względów praktycznych, uwarunkowanych małymi rozmiarami produktu kosmetycznego, informacja ta może być umieszczona tylko na opakowaniu zewnętrznym;
- funkcja produktu kosmetycznego, chyba że jednoznacznie wynika ona z jego prezentacji;
- wykaz składników (informacje te mogą być podane tylko na opakowaniu zewnętrznym). Wykaz poprzedzony jest określeniem „ingredients”.

OŚWIADCZENIA STOSOWANE W OZNAKOWANIU I REKLAMIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Przepisy europejskie regulują także zasady prowadzenia reklamy produktów kosmetycznych.

Zgodnie z art. 20 **rozporządzenia 1223/2009** oznakowanie produktów (obejmujące m.in. tekst, nazwy, znaki towarowe, obrazy, piktogramy oraz wszelkie inne znaki) nie może być wykorzystywane w sposób, który przypisuje produktom cechy lub funkcje, których nie posiadają.

Zatem każdy przekaz marketingowy, mogący wpłynąć na decyzję o zakupie musi spełniać wymogi podstawowych kryteriów Rozporządzenia Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi.

Informacja na oznakowaniu/reklama kosmetyków powinna:

- być zgodna z przepisami – oznacza to, że przekaz powinien być zgodny z przepisami prawa; na przykład działaniem naruszającym tę zasadę może być informowanie konsumentów, że produkt posiada zezwolenie lub został zatwierdzony przez organ UE (w kontekście wyłącznie obowiązków notyfikacyjnych), lub za zaletę wskazuje się cechę, która jest powszechna u wszystkich innych podobnych produktów lub spełnia minimalne wymagania;
- udzielać prawdziwych informacji – np. obowiązek wymieniania w komunikacji tylko prawdziwych składników produktu, czy też posługiwanie się prawdziwymi oświadczeniami;

- być oparta na dowodach – oznacza (prócz stosowaniem oczywistych hiperbol językowych), że powinna mieć swoje podparcie w dowodach, np. oświadczenie użyte na etykiecie gwarantujące, że deklarowane efekty stosowania tego produktu będą zauważalne już po 3 dniach stosowania – powinno znajdować swoje potwierdzenie w odpowiednich badaniach;
- być zgodna ze stanem faktycznym – to znaczy, że opis produktu nie może wykraczać poza dane potwierdzone z dostępnymi dowodami, tj. nie wolno przypisywać produktowi niepowtarzalnych cech, gdy tymczasem inne produkty mają podobne, uzależnienie działania produktu od szczególnych warunków musi być wyraźnie wskazane;
- być uczciwa – oświadczenia muszą być obiektywne, nie wprowadzać w błąd, nie wolno też przedstawiać konkurencji w złym świetle;
- umożliwiać nabywcom świadome podejmowanie decyzji – przekaz powinien być jasny i zrozumiały dla przeciętnego konsumenta, który pozwala na podjęcie świadomego wyboru, jest także dostosowany do uwarunkowań językowych, kulturalnych, społecznych i profilu socjologicznego ich odbiorców (nabywców).

Źródło:

1. <https://www.gov.pl/web/gis/kosmetyki-i-chemikalia>
2. <https://www.kosmetyczni.pl/>