

473

USTAWA

z dnia 30 marca 2001 r.

o kosmetykach.

Art. 1. 1. Ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi, wymagania dotyczące składu, oznakowania kosmetyków oraz warunki obrotu kosmetykami.

2. Ustawa nie narusza przepisów o:

1) ogólnym bezpieczeństwie produktów,

2) środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.

Art. 2. 1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja przeznaczona do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, pa-

znokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie lub upiększanie.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kategorie produktów będących kosmetykami, biorąc pod uwagę kryteria określone w ust. 1.

Art. 3. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) producent — przedsiębiorcę, który wytwarza, wprowadza do obrotu, a także jego przedstawiciela oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie bądź do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się również importera oraz każdego, kto prowadząc działalność gospodarczą może wpływać na bezpieczeństwo kosmetyku,
- 2) wprowadzenie do obrotu — przekazanie kosmetyku przez producenta po raz pierwszy w kraju: użytkownikowi, konsumentowi bądź przedsiębiorcy uczestniczącemu w obrocie handlowym,
- 3) składnik kosmetyku — substancję, preparat chemiczny lub ich mieszaniny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego; nie są składnikami kosmetyku wynikające z procesu technologicznego zanieczyszczenia, pomocnicze materiały techniczne oraz rozpuszczalniki i nośniki kompozycji zapachowych i aromatycznych,
- 4) barwnik — substancję służącą do nadania barwy kosmetykowi lub zmiany barwy zewnętrznych części ciała ludzkiego, z wyjątkiem substancji przeznaczonych wyłącznie do kosmetyków stosowanych do farbowania włosów,
- 5) substancja konserwująca — substancję, która może być dodawana do kosmetyków w celu hamowania rozwoju drobnoustrojów w kosmetykach,
- 6) substancja promieniotwórcza — substancję chroniącą skórę przed szkodliwym działaniem promieniowania ultrafioletowego,
- 7) kompozycja zapachowa — substancję lub preparat chemiczny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego służące do nadania kosmetykowi zapachu,
- 8) kompozycja aromatyczna — substancję lub preparat chemiczny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego służące do nadania kosmetykowi aromatu lub smaku.

Art. 4. 1. Kosmetyk wprowadzony do obrotu, używany w zwykłych lub w innych dających się przewidzieć warunkach, z uwzględnieniem w szczególności jego wyglądu lub prezentacji, oznakowania, wszystkich instrukcji użycia oraz innych wskazówek lub informacji pochodzących od producenta, nie może zagrażać zdrowiu ludzi.

2. Zakazuje się stosowania w kosmetykach komórek, tkanek oraz innych substancji lub ich ekstraktów pochodzących z ciała ludzkiego.

Art. 5. 1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu kosmetyków zawierających:

- 1) substancje niedozwolone do stosowania w kosmetykach,
- 2) substancje dozwolone do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania, o ile wymagania te zostały przekroczone,
- 3) barwniki, substancje konserwujące, substancje promieniotwórcze dozwolone do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania, o ile wymagania te zostały przekroczone.

2. Dopuszczalna jest obecność śladowych ilości substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach, jeżeli technicznie nie można ich wyeliminować w procesie produkcji i jeżeli kosmetyk odpowiada warunkom, o których mowa w art. 4 ust. 1.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami: właściwym do spraw gospodarki oraz właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, uwzględniając charakterystykę toksykologiczną składników kosmetyków, a w szczególności skład chemiczny substancji, barwników, substancji konserwujących i substancji promieniotwórczych, a także ocenę ich zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowia ludzi:

- 1) listę substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach,
- 2) listę substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania,
- 3) listy dozwolonych do stosowania w kosmetykach:
 - a) barwników,
 - b) substancji konserwujących,
 - c) substancji promieniotwórczych— z podaniem ich ilości, zakresu i warunków stosowania,
- 4) wzór znaku graficznego wskazującego na umieszczenie informacji na dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce.

Art. 6. 1. Opakowanie jednostkowe kosmetyku powinno być oznakowane w sposób widoczny i czytelny, metodą uniemożliwiającą łatwe usunięcie oznakowania.

2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym powinno zawierać następujące informacje:

- 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
- 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza Rzeczpospolitą Polską i państwami Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, jeżeli identyfikacja producenta jest możliwa,
- 3) zawartość kosmetyku w opakowaniu, w chwili pakowania, w jednostkach wyrażających wagę lub objętość netto, z wyjątkiem oznakowania:
 - a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,

- b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,
- c) sprzedawanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych; 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 w odpowiednich warunkach zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom art. 4 ust. 1; termin ten powinien być poprzedzony wyrazami „najlepiej użyć przed końcem” lub informacją o miejscu jego umieszczenia; termin powinien być wyraźnie oznaczony przez podanie odpowiednio miesiąca i roku, a 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 użytku wynosi więcej niż 30 miesięcy,
- 5) szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku; jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do użytku profesjonalnego — dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,
- 6) numer serii lub inne dane pozwalające na identyfikację serii kosmetyku,
- 7) dane o działaniu kosmetyku, jeżeli nie wynika to jednoznacznie z jego prezentacji,
- 8) wykaz składników określonych nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki”, zawierający:
- a) substancje w malejącym porządku według masy w czasie 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 Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych,
- 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.
3. Jeżeli jest to niemożliwe ze względu na wielkość kosmetyku, informacja wymieniona w ust. 2 pkt 6 może być umieszczona tylko na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym.
4. Informacje wymienione w ust. 2 pkt 8 mogą być umieszczone tylko na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym.
5. W przypadku wyrażenia zgody, o której mowa w art. 7 ust. 1, przez Głównego Inspektora Sanitarnego na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazw jednego lub kilku składników kosmetyku, w wykazie składników określonym w ust. 2 pkt 8 zamiast nazwy składnika umieszcza się jego numer.
6. Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt opakowania nie jest możliwe podanie na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym ostrzeżeń lub informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 5 i 8, mogą one być podane na dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce. W tym przypadku na pojemniku lub opakowaniu jednostkowym zewnętrznym umieszcza się skróconą informację lub znak graficzny wskazujący na dołączenie tych informacji.
7. Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt opakowania nie jest możliwe, aby informacje wymienione w ust. 2 pkt 8 były podane na dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce, informacje te powinny być umieszczone bezpośrednio na pojemniku lub w miejscu dostępnym dla kupującego, w którym kosmetyk jest wystawiony do sprzedaży.
8. Jeżeli kosmetyk nie jest pakowany w opakowanie zbiorcze, ale jest pakowany w punkcie sprzedaży na prośbę kupującego lub jest pakowany zbiorczo do bezpośredniej sprzedaży, informacje wymienione w ust. 2 pkt 1, 2 oraz 4—8 powinny być umieszczone na pojemniku lub opakowaniu, w którym kosmetyk jest wystawiony do sprzedaży.
9. Jeżeli producent umieścił na pojemniku lub opakowaniu jednostkowym zewnętrznym więcej niż jeden adres producenta, to adres, pod którym przechowywane są informacje o kosmetyku, o których mowa w art. 11 ust. 1, powinien być podkreślony.
- Art. 7. 1.** Producent może, ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa, wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Sanitarnego, zwanego dalej „organem”, o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazw jednego lub kilku składników kosmetyku.
2. Organ, o którym mowa w ust. 1, w drodze decyzji, wyraża zgodę i nadaje numer zastępujący nazwę składnika kosmetyku.
3. Odmowa i cofnięcie zgody następuje w drodze decyzji.
4. Decyzję wydaje się na okres do 5 lat, z możliwością przedłużenia, w szczególnie uzasadnionych sytuacjach, na dalsze 3 lata.
5. Jeżeli ze względu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi jest to uzasadnione, Główny Inspektor Sanitarny odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 2.
6. Od decyzji wydanej w pierwszej instancji przez Głównego Inspektora Sanitarnego służy odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, informacje, jakie powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie

na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa, obejmujące w szczególności: ocenę bezpieczeństwa składnika dla zdrowia ludzi w określonym gotowym kosmetyku z podaniem jego nazwy handlowej i kategorii, z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej, budowy chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, szczegółowe uzasadnienie przyczyn wystąpienia z wnioskiem o zachowanie tajemnicy przedsiębiorstwa oraz wzór wniosku.

8. Producent jest obowiązany niezwłocznie powiadomić organ, o którym mowa w ust. 1, o wszelkich zmianach informacji wymienionych we wniosku, przy czym o zmianie nazwy handlowej lub kategorii kosmetyku, zawierającego dany składnik — producent powiadamia ten organ nie później niż 15 dni przed wprowadzeniem kosmetyku do obrotu pod nową nazwą handlową lub zmienioną kategorią.

9. Organ, o którym mowa w ust. 1, cofa zgodę w przypadku, gdy wystąpią nowe informacje lub gdy zaistnieją uzasadnione podejrzenia, że nieujawnienie nazwy składnika może stwarzać jakiegokolwiek zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Art. 8. 1. Tworzy się krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, do którego zadań należy gromadzenie danych o kosmetyku i informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tego kosmetyku.

2. Producent jest obowiązany, przed dniem wprowadzenia do obrotu kosmetyku, przekazać do krajowego systemu informowania, o którym mowa w ust. 1, dane obejmujące:

- 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
- 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
- 3) jeżeli kosmetyk jest produkowany w kilku miejscowościach — imię i nazwisko lub nazwę i siedzibę wszystkich, z oznaczeniem miejsca i adresu, gdzie będą przechowywane dokumenty zawierające informacje, o których mowa w art. 11,
- 4) jeżeli kosmetyk jest przywożony z zagranicy — miejsce i adres przechowywania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11

— w celu zapewnienia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu szybkiego dostępu do informacji dotyczących składu kosmetyku.

3. Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu informowania o kosmetykach wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 2 oraz w art. 11 ust. 1 pkt 5, w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.

Art. 9. 1. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza przekazania

danych oraz sposób ich gromadzenia w systemie, o którym mowa w art. 8, z uwzględnieniem wymagań technicznych niezbędnych do przetworzenia otrzymanych informacji.

Art. 10. 1. Dane zawarte w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu są udostępniane organom Inspekcji Sanitarnej.

2. Informacje dotyczące składu kosmetyków są udostępniane organom Inspekcji Sanitarnej, podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, a w szczególności zakładom opieki zdrowotnej oraz lekarzom i lekarzom stomatologom prowadzącym indywidualną praktykę lekarską, wyłącznie w celu podjęcia natychmiastowego i właściwego leczenia, jeżeli zachodzi podejrzenie, że stosowanie kosmetyku było przyczyną zachorowania.

Art. 11. 1. Producent jest obowiązany przechowywać i udostępniać do celów kontroli w miejscu wyznaczonym, stosownie do art. 8 ust. 2 pkt 3 lub 4, informacje obejmujące:

- 1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych — nazwę i numer kompozycji oraz dane pozwalające na ustalenie tożsamości dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,
- 2) specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną składników oraz kryteria chemicznej i mikrobiologicznej czystości gotowego kosmetyku,
- 3) metodę produkcji zgodną z dobrą praktyką produkcji,
- 4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, wraz z dokumentacją ze szczególnym uwzględnieniem ogólnej charakterystyki składników pod względem toksykologicznym, ich budowy lub składu chemicznego i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę,
- 5) dane o niepożądanych działaniach na zdrowie ludzi w następstwie stosowania kosmetyku,
- 6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku.

2. Ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, o której mowa w ust. 1 pkt 4, powinna być sporządzona zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, pod kierunkiem osoby posiadającej wyższe wykształcenie w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub dziedzinach pokrewnych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zasady dobrej praktyki produkcji kosmetyku, z uwzględnieniem w szczególności ogólnych wymagań dotyczących prowadzenia i stosowania systemów zapewnienia jakości na wszystkich etapach produkcji kosmetyku, mogących mieć wpływ na jego jakość, w celu wyeliminowania nieprawidłowości.

wości mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Art. 12. 1. W razie wystąpienia udokumentowanych przypadków lub stwierdzenia w wyniku badań naukowych lub klinicznych, że kosmetyk spełniający wymagania określone w ustawie zagraża zdrowiu ludzi, Główny Inspektor Sanitarny podejmuje decyzję o czasowym zakazie obrotu kosmetykiem lub określa warunki jego obrotu, mając na uwadze w szczególności skład, przeznaczenie oraz dostępność kosmetyku.

2. Z chwilą uzyskania członkostwa przez Rzeczpospolitą Polską w Unii Europejskiej Główny Inspektor Sanitarny informuje o decyzji, o której mowa w ust. 1, odpowiednie organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisję Europejską, podając przyczyny swojej decyzji.

Art. 13. 1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy sprawuje na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach Inspekcja Sanitarna i Inspekcja Handlowa w zakresie znakowania, zafalszowań i prawdziwości obrotu.

2. Nadzór obejmuje wykonywanie czynności i stosowanie środków określonych w ustawie oraz w odrębnych przepisach, a w szczególności kontrolę, pobieranie próbek kosmetyku oraz przeprowadzanie badań laboratoryjnych, w zakresie bezpieczeństwa zdrowia ludzi.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) procedury pobierania próbek kosmetyków, z uwzględnieniem w szczególności wymagań, jakim powinno odpowiadać upoważnienie do pobrania próbki, treść protokołu pobrania i wielkość próbki,
- 2) procedury przeprowadzania badań laboratoryjnych, z uwzględnieniem w szczególności metod analiz niezbędnych do kontroli składników kosmetyku, kryteriów czystości mikrobiologicznej i chemicznej składników kosmetyku, metody kontroli zgodności z tymi kryteriami oraz wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja z badań.

4. Badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 2, przeprowadzają laboratoria akredytowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

5. Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 43, poz. 489) Główny Inspektor Sanitarny wyznacza do wykonywania badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 2, także inne laboratoria.

Art. 14. 1. Kto, bez zgłoszenia do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzanych do obrotu, wprowadza kosmetyk do obrotu

— podlega karze grzywny.

2. Kto, wbrew nakazom wynikającym z art. 6 oraz art. 11 ust. 1 i 2, wprowadza do obrotu kosmetyk

— podlega karze aresztu albo karze grzywny.

3. Kto, wbrew zakazom wynikającym z art. 5 ust. 1, wprowadza do obrotu kosmetyk

— podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

4. Orzekanie w sprawach, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w trybie przepisów o postępowaniu w sprawach o wykroczenia.

5. W przypadku ukarania za przestępstwo określone w ust. 3, orzeka się przepadek przedmiotów, chociażby nie stanowiły własności sprawcy.

6. W przypadku ukarania za wykroczenie określone w ust. 2, można orzec przepadek przedmiotów, chociażby nie stanowiły własności sprawcy.

7. Można zarządzić zniszczenie przedmiotów, których przepadek orzeczono, niezależnie od ich wartości. Koszty zniszczenia ponosi producent.

Art. 15. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 11, poz. 84 i Nr 29, poz. 320) w art. 4 pkt 4, art. 24 ust. 1, art. 27 ust. 2, art. 29 i art. 36 ust. 3 po wyrazach „przedmioty użytku” użytych w różnych przypadkach dodaje się wyraz „ , kosmetyki” w odpowiednich przypadkach.

Art. 16. Do spraw wszczętych przed dniem wejścia w życie ustawy, a niezakończonych do tego dnia stosuje się przepisy ustawy.

Art. 17. W sprawach nieuregulowanych ustawą w postępowaniu przed organami Inspekcji Sanitarnej stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 18. Producent kosmetyku już zarejestrowanego lub który uzyskał świadectwo dopuszczenia do obrotu wydane przez Państwowy Zakład Higieny na podstawie dotychczasowych przepisów, mający siedzibę w kraju, jest obowiązany dostosować skład kosmetyku, jego opakowanie i oznakowanie do wymagań ustawy oraz zgłosić go do krajowego systemu informowania o kosmetykach, o którym mowa w art. 8 ust. 1, do końca 2002 r.

Art. 19. Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorcze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz. U. Nr 36, poz. 343, z 1934 r. Nr 110, poz. 977, z 1939 r. Nr 54, poz. 342, z 1946 r. Nr 5, poz. 44, z 1949 r. Nr 42, poz. 311 i z 1970 r. Nr 29, poz. 245) w zakresie dotyczącym środków kosmetycznych.

Art. 20. Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*