

**1536****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 1 września 2005 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia informacji, jakie powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku, oraz wzoru tego wniosku<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 7 ust. 7 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2002 r. w sprawie określenia informacji, jakie

powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku, oraz wzoru tego wniosku (Dz. U. Nr 69, poz. 644) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) oświadczenie stwierdzające, czy właściwemu organowi innego Państwa Członkowskiego został złożony wniosek dotyczący składnika wraz z informacjami o sposobie jego rozstrzygnięcia.”;

2) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji art. 3 lit. g dyrektywy Komisji 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995 r. ustanawiającej szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 76/768/EWG w odniesieniu do nieumieszczania jednego lub kilku składników w wykazie używanym do etykietowania produktów kosmetycznych (Dz. Urz. WE L 140 z 23.06.1995, str. 26).

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019 oraz z 2004 r. Nr 213, poz. 2158.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 1 września 2005 r. (poz. 1536)

## WZÓR

### Wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku

1. Wzór i nazwa chemiczna składnika, nazwa według INCI (jeżeli to możliwe — również nr CAS, nr EINECS, nr Colour Index, nazwę ELINCS składnika i oficjalny numer, jaki został nadany w przypadku notyfikacji, jeżeli nazwy lub numery nie zostały ustalone — dokładne określenie nazwy surowca wyjściowego, nazwy części rośliny lub zwierzęcia wykorzystanych do jego pozyskania, nazwy substancji wchodzących w skład surowca)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

2. Nazwa handlowa kosmetyku (w przypadku kosmetyku importowanego również nazwa w języku polskim)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

3. Kategoria kosmetyku<sup>1)</sup>

.....  
.....  
.....  
.....

4. Imię i nazwisko lub nazwa wnioskodawcy:

.....  
.....

Numer identyfikacyjny REGON, o ile numer został nadany .....

Adres: ulica ..... nr .....

Kod pocztowy: ..... Miejscowość: ..... Kraj: .....

Telefon kontaktowy: .....

Faks: .....

Adres e-mail: .....

5. Nazwa i adres (nr telefonu, nr faksu, e-mail) miejsca, w którym będą przechowywane dokumenty zawierające szczegółowe dane o składniku

.....  
.....

Adres: ulica ..... nr .....

Kod pocztowy: ..... Miejscowość: ..... Kraj: .....

Telefon kontaktowy: .....

Faks: .....

Adres e-mail: .....

6. Imię i nazwisko lub nazwa wprowadzającego kosmetyk do obrotu (jeżeli wnioskodawca nie jest wprowadzającym kosmetyk do obrotu)

.....  
.....

Numer identyfikacyjny REGON, o ile numer został nadany .....

Adres: ulica ..... nr .....

Kod pocztowy: ..... Miejscowość: ..... Kraj: .....

Telefon kontaktowy: .....

Faks: .....

Adres e-mail: .....

<sup>1)</sup> Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami (Dz. U. Nr 125, poz. 1168).

7. Projekt tekstu etykiety z uwzględnieniem wymagań ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

8. Zamierzone zastosowanie składnika

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

9. Ocena bezpieczeństwa składnika dla zdrowia ludzi wraz z wynikami badań toksykologicznych składnika

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

10. Uzasadnienie wniosku o nieujawnianie nazwy składnika na opakowaniu

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

11. Oświadczenie o złożeniu wniosku w innym Państwie Członkowskim oraz o sposobie rozstrzygnięcia

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

.....  
(data)

.....  
(imię i nazwisko oraz podpis wnioskodawcy)