

USTAWA O KOSMETYKACH

Komentarz

Damian Wąsik

KOMENTARZE PRAKTYCZNE



Wolters Kluwer

USTAWA O KOSMETYKACH

Komentarz

Damian Wąsik

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

Stan prawny na 30 kwietnia 2016 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Ewa Fonkowicz

Opracowanie redakcyjne
Anna Januchta

Łamanie
Andrzej Gudowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.



SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-264-9068-2

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl
www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	7
Wprowadzenie.....	11
Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach	13
Art. 1. [Przedmiot regulacji]	13
Art. 2. [Definicja kosmetyku].....	21
Art. 3. [Definicje].....	27
Art. 4. [Zasady produkcji kosmetyków i ich wprowadzania do obrotu].....	33
Art. 4a. [Zakaz przeprowadzania testów kosmetyków na zwierzętach].....	39
Art. 5. [Zakaz wprowadzania do obrotu kosmetyków zawierających substancje niedozwolone].....	42
Art. 6. [Oznakowanie opakowania kosmetyku].....	49
Art. 7. [Zgoda na nieujawnianie nazw składników kosmetyku]	65
Art. 8. [Krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu]	70
Art. 9. [Organ odpowiedzialny za prowadzenie KSŁoK]	74
Art. 10. [Udostępnianie danych z KSŁoK].....	75
Art. 11. [Obowiązek udostępnienia do celów kontroli informacji o kosmetyku i jego produkcji]	77
Art. 12. [Czasowy zakaz obrotu kosmetykiem i określenie warunków jego obrotu]	86

Art. 13.	[Nadzór Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej nad wykonywaniem ustawy]	88
Art. 14.	[Przestępstwa i wykroczenia przeciwko zasadom wprowadzenia kosmetyku do obrotu]	127
Art. 15.	[Zmiany w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej].....	134
Art. 16.	[Odstąpienie od zasady <i>lex retro non agit</i>]	135
Art. 17.	[Stosowanie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego]	136
Art. 18.	[Przepisy dostosowujące]	136
Art. 19.	[Uchylenie przepisów]	137
Art. 20.	[Wejście w życie ustawy o kosmetykach].....	137
Wzory dokumentów i umów		139
1.	Formularz przekazania danych o kosmetykach do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu	141
2.	Wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku.....	144
3.	Formularz przekazania danych o przypadku zachorowania spowodowanego użyciem kosmetyku do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu.....	147
4.	Umowa na dostawy preparatów myjących na bazie naturalnych terpenów i preparatów do mycia pacjentów skolonizowanych patogenami	149
5.	Umowa dotycząca sukcesywnych dostaw preparatów dezynfekcyjnych, antyseptycznych i kosmetyków	158
6.	Umowa na dostawę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety i kosmetyków.....	169
7.	Umowa na dostawę substancji recepturowych do produkcji produktów leczniczych i kosmetyków.....	183
Bibliografia		187

Wykaz skrótów

I. Publikatory i rejestry urzędowe

CBOSA	– Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
Dz. U.	– Dziennik Ustaw
KSłok	– Krajowy System Informowania o Kosmetykach

II. Akty prawne

dyrektywa 76/768/EWG	– dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (76/768/EWG) (Dz. Urz. UE L 262 z 27.09.1976, s. 169)
dyrektywa 2001/83/WE	– dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67)
k.c.	– ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 380)
k.k.	– ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)

- Konstytucja RP – Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
- k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 23)
- pr. farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- rozporządzenie – rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 440/2008 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 142 z 31.05.2008, s. 1)
- rozporządzenie – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1272/2008 (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, s. 1)
- rozporządzenie – rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu 1907/2006 Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, s. 1)

rozporządzenie – w sprawie list substancji niedozwolonych	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz. U. Nr 72, poz. 642 z późn. zm.)
u.d.l.	– ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
u.l.H.	– ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 148 z późn. zm.)
u.k.	– ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 475)
u.o.b.p.	– ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 322)
u.o.z.	– ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 856 z późn. zm.)
u.p.a.	– ustawa z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 752 z późn. zm.)
u.P.I.S.	– ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1412)
u.s.c.m.	– ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1203)
u.s.d.g.	– ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 584 z późn. zm.)
u.w.m.	– ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z późn. zm.)
u.z.n.k.	– ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

- zalecenie – zalecenie Komisji z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciw-słonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń (2006/647/WE) (Dz. Urz. UE L 265 z 26.09.2006, s. 39)

III. Sądy i instytucje

- KE – Komisja Europejska
KIO – Krajowa Izba Odwoławcza
NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
SA – Sąd Apelacyjny
SN – Sąd Najwyższy
SO – Sąd Okręgowy
UOKiK – Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny

IV. Czasopisma

- Biul. WF WUM – Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
Roczn. PZH – Rocznik Polskiego Zakładu Higieny
St. Praw. – Studia Prawnicze

Wprowadzenie

Kosmetyki niewątpliwie stanowią szczególną grupę produktów. Z uwagi na ich specyfikę, w szczególności rodzaje, formy, właściwości, ale również dostępność, częstość i sposób użytkowania, a co za tym idzie – zapotrzebowanie niezależnie od wieku czy stanu zdrowia użytkownika, jest oczywiste, że unormowania prawne w przedmiocie zasad wytwarzania i obrotu kosmetykami mają doniosłe znaczenie i dotyczą w rzeczywistości zdecydowanej większości społeczeństwa. Okoliczności te jednoznacznie przemawiają za potrzebą opracowania publikacji uwzględniającej aktualny stan prawny, dorobek orzeczniczy i propozycje wykładni przepisów aktu prawnego regulującego kwestie składu, oznakowania kosmetyków i warunków obrotu tymi produktami, tj. ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 475) wraz z aktami wykonawczymi. Dodatkowo zauważyć należy, że z racji najważniejszych funkcji przypisywanych kosmetykom, tj. pielęgnacyjnych, estetycznych i ochronnych, stanowią one produkty równie istotne w złożonym procesie leczenia i rehabilitacji pacjenta, co produkty lecznicze i wyroby medyczne. Nieprzypadkowo podmioty lecznicze realizujące zamówienia publiczne w zakresie uzupełnienia asortymentu aptek szpitalnych przeprowadzają przetargi wspólne dla wyżej wymienionych produktów. Ponadto podkreślenia wymaga, że problematyka składu kosmetyków jest jednym z obszarów zainteresowania kosmetologii jako wyspecjalizowanego działu dermatologii.

Niezależnie od powyższej argumentacji przyznać trzeba, że jednym z najważniejszych współczesnych zagadnień dotyczących produkcji kosmetyków jest zapewnienie, by ich skład i właściwości nie tylko realizowały przypisywane im funkcje, ale przede wszystkim były bezpieczne dla zdrowia użytkowników. Ponadto wymaga się, by produkcja kosmetyków była przyjazna dla środowiska. Jest to kolejny aspekt wymuszający poddanie procesu produkcyjnego kosmetyków szczególnemu reżimowi prawnemu.

Regulacje prawne odnoszące się do produkcji kosmetyków i ich obrotu skupiają w sobie zagadnienia z zakresu różnych dziedzin i gałęzi prawnych, zwłaszcza prawa administracyjnego, prawa gospodarczego, prawa cywilnego, prawa medycznego, a także prawa karnego. Znajomość tych przepisów jest warunkiem koniecznym legalnego prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji i obrotu kosmetykami, prawidłowego wykonywania zadań nadzoru sanitarnego nad tą działalnością, właściwej realizacji inspekcji handlowej czy edukacji medycznej. Z tego względu niniejszy komentarz dedykowany jest w szczególności pracownikom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Handlowej, podmiotom leczniczym i osobom wykonującym zawody medyczne, przedsiębiorcom prowadzącym działalność gospodarczą w tym zakresie, a także prawnikom prowadzącym obsługę prawną wymienionych podmiotów. Komentarz może też okazać się przydatny jako pozycja uzupełniająca w procesie kształcenia studentów takich kierunków, jak: kosmetologia, medycyna, pielęgniarstwo, położnictwo czy fizjoterapia.

Celem podniesienia wartości praktycznej niniejszego komentarza w formie aneksu załączono wzory ważniejszych dokumentów dotyczących obrotu kosmetykami, a także umów na zakup kosmetyków zawieranych w praktyce prowadzenia działalności leczniczej.

Komentarz uwzględnia stan prawny na dzień 30 kwietnia 2016 r.

Ustawa

z dnia 30 marca 2001 r.

o kosmetykach

(tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 475)

Art. 1. [Przedmiot regulacji]

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 farmaceutycznych¹, materiałach medycznych², aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej³.***

¹ Obecnie: produktach leczniczych, zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 r.

² Obecnie: wyrobach medycznych, zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 r.

³ Obecnie: Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zgodnie z art. 1 pkt 47 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza

3. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657).

1. [*Ratio legis* ustawy o kosmetykach] Ustawodawca jako zasadniczy cel ustawy o kosmetykach wskazywał potrzebę dostosowania polskich rozwiązań prawnych odnoszących się do wytwarzania i obrotu kosmetykami do wymagań jednolitego rynku Unii Europejskiej. Działania te wiązały się z koniecznością uwzględnienia w instytucjach nowej ustawy regulacji obowiązujących w krajach Unii Europejskiej. Do aktów prawnych o szczególnie istotnym znaczeniu zaliczano następujące dyrektywy i decyzje:

- 1) dyrektywę Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (76/768/EWG) (Dz. Urz. UE L 262 z 27.09.1976, s. 169),
- 2) osiem aneksów do dyrektywy 76/768/EWG, określających listy substancji, których stosowanie jest zabronione w kosmetykach oraz listy dopuszczalnych do stosowania w kosmetykach substancji, wyłącznie w ograniczonej ilości i zakresie stosowania, barwników, środków konserwujących i środków promieniochronnych,
- 3) dyrektywę Komisji 95/17/WE określającą szczegółowe zasady stosowania dyrektywy 76/768/EWG w sprawie nieumieszczenia jednego lub więcej składników w wykazie na opakowaniach kosmetyków, a także
- 4) dyrektywy Komisji 80/1335/EWG, 82/434/EWG, 83/514/EWG, 85/490/EWG, 93/73/EWG, 95/32/WE, 96/45/WE zawierające opisy obowiązujących metod w kontroli składu kosmetyków.

Ustawodawca podkreślał, że ochrona zdrowia uzasadnia wprowadzenie reglamentacji produkcji i obrotu kosmetykami, zaś inne względy nie

oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2004 r. Nr 92, poz. 882), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

mogą prowadzić do ograniczenia konkurencji i wolnego przepływu towarów w obrocie krajowym i zagranicznym. Kosmetyki wprowadzane do obrotu muszą być bezpieczne dla zdrowia ludzi, jeżeli są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach możliwych do przewidzenia. W celu minimalizacji ewentualnych zagrożeń dla zdrowia ludzi wprowadzono ogólną zasadę, że do obrotu mogą być dopuszczone jedynie kosmetyki wytwarzane z dozwolonych do stosowania składników o znanych właściwościach toksykologicznych, właściwie opakowane i odpowiednio oznakowane. Przepisy muszą być natomiast dostosowane do naukowego i technicznego postępu w wytwarzaniu kosmetyków. Ustawa o kosmetykach zastąpiła wielokrotnie nowelizowane rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze nad artykułami żywnościowymi i przedmiotami użytku (Dz. U. Nr 36, poz. 343 z późn. zm.) oraz wydane na jego podstawie rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 r. wydane w porozumieniu z Ministrem Przemysłu i Handlu o dozorze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych (Dz. U. Nr 13, poz. 72). Rozporządzenie z 1928 r. miało charakter kompleksowy i dotyczyło tych przedmiotów użytku, które zostały uznane za potencjalnie szkodliwe dla zdrowia nawet w przypadku użycia zgodnie z ich przeznaczeniem, w tym m. in. środków kosmetycznych i ich opakowań.

W początkowym okresie prac nad projektem ustawy o kosmetykach przeważał pogląd, że celowe jest kontynuowanie zasady kompleksowego uregulowania w jednej ustawie reglamentacji produkcji i obrotu przedmiotami użytku w rozumieniu i zakresie przedstawionych w rozporządzeniu z 1928 r., w tym również i kosmetyków. W toku uzgodnień założeń tej ustawy zwrócono jednak uwagę, że wdrożenie regulacji jednolitego rynku Unii Europejskiej dotyczących kosmetyków wymaga odrębnej, kompleksowej regulacji uwzględniającej liczne akty prawa wspólnotowego. Uważano za bezcelowe, a nawet niemożliwe, harmonizowanie polskiego prawa w tym zakresie przy okazji szerszej regulacji, której zadaniem byłoby unormowanie wytwarzania innych wyrobów i dopuszczania ich do obrotu ze względu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Przewidywano, że ustawa o kosmetykach nie będzie powodować po stronie producentów konieczności istotnego zwiększenia nakładów

finansowych dla producentów kosmetyków, albowiem kosmetyki znajdujące się w obrocie na terenie kraju w chwili wejścia w życie ustawy, posiadające już atesty Państwowego Zakładu Higieny i spełniające kryteria zadeklarowane przy ich uzyskaniu, w niewielkim tylko stopniu nie spełniały wymagań ustawowych. Uzupełnienia wymagały jedynie oznakowanie opakowań i dokumentacja, którą producent zobowiązany jest przechowywać do celów kontrolnych. Ustawodawca, projektując ustawę o kosmetykach, wskazywał ponadto na dotychczasową praktykę Państwowego Zakładu Higieny (od 2007 r. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny), który w ramach oceny bezpieczeństwa kosmetyku m. in. ustalał zakres niezbędnych badań i gromadził dokumentację konieczną do wydania atestu, ponosząc tym samym odpowiedzialność za bezpieczeństwo kosmetyków znajdujących się w obrocie. Producenci kosmetyków niejednokrotnie korzystali wówczas z usług wyspecjalizowanych firm konsultingowych w zakresie opracowania maganej przez PZH dokumentacji. Ustawa o kosmetykach zmieniła porządek prawny w tym przedmiocie i przeniosła odpowiedzialność z Państwowego Zakładu Higieny na producenta, który musi w tej chwili wykazać, że kosmetyk jest bezpieczny, nawet wówczas, gdy jego negatywne właściwości ujawnią się po wprowadzeniu *lege artis* do obrotu (por. uzasadnienie projektu ustawy o kosmetykach, Sejm RP III kadencji, nr druku 2281, www.sejm.gov.pl).

2. **[Zakres regulacji ustawy o kosmetykach]** Ustawodawca w art. 1 ust. 1 u.k. przewidział, że wymagania dotyczące składu, oznakowania kosmetyków oraz warunki obrotu kosmetykami powinny być określone ustawowo przez wzgląd na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Oznacza to, że użytkownicy powinni mieć dostęp do kosmetyków, których produkcja i stosowanie nie zagrażają ich zdrowiu i życiu, natomiast wszystkie potencjalne źródła takich zagrożeń powinny być wyeliminowane przez właściwe organy administracji publicznej wyposażone w odpowiednie instrumenty prawne. Jednocześnie na bezpieczeństwo zdrowia ludzi wpływa przeciwdziałanie wszelkim nadużyciom w zakresie produkcji i obrotu kosmetykami. Realizacja powyższych zadań następuje poprzez sprawowanie nadzoru i kontroli nad procesem produkcyjnym (por. art. 4, 4a, 11–13 u.k.), zapewnienie transparentności składu i właści-

ciwości kosmetyków oraz wprowadzenie obowiązku rzetelnego informowania o sposobie działania i zastosowaniu kosmetyków (por. art. 6 u.k.), jak również nadzoru nad przestrzeganiem przez przedsiębiorców zasad obrotu kosmetykami (por. art. 5 oraz 8 u.k.). Ingerencja przepisów ustawy w swobodę działalności gospodarczej w zakresie produkcji kosmetyków i ich wprowadzania do obrotu następuje wyłącznie w zakresie niezbędnym do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi, co oznacza, że jakiegokolwiek dodatkowe ograniczenia w prowadzeniu powyższej działalności są niedopuszczalne i mogą być kwestionowane przez przedsiębiorców. Środki prawne służące realizacji założeń ustawy o kosmetykach muszą być względem tych czynności adekwatne i nie mogą być dla przedsiębiorców bardziej uciążliwe, niż wymaga tego konkretny cel unormowania.

3. **[Kosmetyki a ogólne bezpieczeństwo produktów]** Ustawa o kosmetykach nie narusza przepisów ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 322), co oznacza, że unormowania tych aktów prawnych nie kolidują ze sobą, zaś w przypadkach nieunormowanych w ustawie o kosmetykach albo w razie potrzeby przeprowadzenia interpretacji określonych terminów w niej zawartych można posilkować się wykładnią systemową z uwzględnieniem przepisów ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów. W szczególności dotyczy to kwalifikowania kosmetyku jako produktu bezpiecznego. Zgodnie z art. 4 ust. 1 u.o.b.p. produktem bezpiecznym jest produkt, który w zwykłych lub w innych, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, warunkach jego używania, z uwzględnieniem czasu korzystania z produktu, a także, w zależności od rodzaju produktu, sposobu uruchomienia oraz wymogów instalacji i konserwacji, nie stwarza żadnego zagrożenia dla konsumentów lub stwarza znikome zagrożenie, dające się pogodzić z jego zwykłym używaniem i uwzględniające wysoki poziom wymagań dotyczących ochrony zdrowia i życia ludzkiego. W art. 4 ust. 2 u.o.b.p. doprecyzowano natomiast, że przy ocenie bezpieczeństwa produktu uwzględnia się takie elementy, jak:

- 1) cechy produktu, w tym jego skład, opakowanie, instrukcję montażu i uruchomienia, a także – biorąc pod uwagę rodzaj produktu – instrukcję instalacji i konserwacji,

- 2) oddziaływanie na inne produkty, jeżeli można w sposób uzasadniony przewidzieć, że będzie używany łącznie z innymi produktami,
- 3) wygląd produktu, jego oznakowanie, ostrzeżenia i instrukcje dotyczące jego użytkowania i postępowania z produktem zużyтым oraz wszelkie inne udostępniane konsumentowi wskazówki lub informacje dotyczące produktu, a także
- 4) kategorie konsumentów narażonych na niebezpieczeństwo w związku z używaniem produktu, w szczególności dzieci i osoby starsze.

W kontekście zapobiegania i eliminowania zagrożeń stwarzanych przez produkty dla zdrowia i życia konsumentów istotne znaczenie mają przepisy rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 kwietnia 2004 r. w sprawie dodatkowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i znakowania produktów, które stwarzają zagrożenie dla konsumentów przez to, że ich wygląd wskazuje na inne niż rzeczywiste przeznaczenie (Dz. U. Nr 71, poz. 644). Przepisy tego rozporządzenia stanowią wprost, iż produkty, które stwarzają zagrożenie dla konsumentów przez to, że ich wygląd wskazuje na inne niż rzeczywiste przeznaczenie (tzw. imitacje), nie mogą posiadać cech i właściwości wywołujących u konsumentów, zwłaszcza u dzieci, przeświadczenie, że są to środki spożywcze, jeżeli próba konsumpcji imitacji może powodować zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi. Cechami i właściwościami imitacji są w szczególności: kształt, zapach, kolor, wygląd, skład, konstrukcja, wykończenie, opakowanie, etykieta, pojemność, wielkość (§ 1 ust. 1 i 2 rozporządzenia). Ponadto na etykiecie lub opakowaniu imitacji powinna być zamieszczona zrozumiała i łatwa do odczytania informacja o rzeczywistym przeznaczeniu imitacji, sposobie jej używania i zalecanych środkach ostrożności oraz wskazówki dotyczące postępowania w sytuacji zagrożenia (§ 2 rozporządzenia).

4. **[Kosmetyki a produkty lecznicze]** Ustawa o kosmetykach, zgodnie z art. 1 ust. 2 pkt 2, nie narusza przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), która do kosmetyków odnosi się kilkakrotnie, nakazując m. in. stosowanie prawa farmaceutycznego do kosmetyku spełniającego kryteria produktu leczniczego (art. 3a pr. farm.) oraz przewidując moż-

liwość prowadzenia przez hurtownie farmaceutyczne obrotu hurtowego środkami kosmetycznymi z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania (art. 72 ust. 5 pkt 3 pr. farm.) i sprzedaży tychże kosmetyków przez apteki ogólnodostępne (art. 86 ust. 8 pr. farm.). W orzecznictwie sądowoadministracyjnym wskazuje się przy tym, że sprzedawane kosmetyki powinny posiadać wymagane prawem atesty i zezwolenia, a ich przechowywanie i sprzedaż nie mogą zakłócać podstawowej działalności apteki. Należy bowiem pamiętać, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. W aptecę ogólnodostępnej ponad wszelką wątpliwość nie może być prowadzona działalność polegająca na dokonywaniu badań (analiz) stanu skóry i włosów za pomocą aparatu do mierzenia stopnia nawilżenia skóry, jej elastyczności, gładkości, przebarwienia, porów, wrażliwości, zmarszczek oraz utraty owłosienia, gęstości, grubości i struktury włosów, skóry głowy oraz naskórka (zwanych potocznie dermatokonsultacjami), gdyż działalność taka nie mieści się w zakresie czynności, które mogą być wykonywane w aptece. Dodać należy, że ustawodawca pozwolił na udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, co wynika z brzmienia ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 z późn. zm.) oraz prawa farmaceutycznego, według których farmaceuta zatrudniony w aptece może i powinien udzielać informacji na temat określonych kosmetyków. Nie oznacza to jednak, iż nabywa on uprawnienie do przeprowadzania badania skóry, tak samo jak fakt obowiązku udzielania informacji o produkcie leczniczym nie wiąże się z przeprowadzaniem badania lekarskiego i stawianiem diagnozy (por. wyrok WSA w Warszawie z dnia 14 czerwca 2012 r., VI SA/Wa 152/12, CBOSA). Na różnice pomiędzy zastosowaniem produktów leczniczych i kosmetyków zwracała również uwagę Krajowa Izba Odwoławcza. Według prezentowanego w orzecznictwie organu poglądu zadaniem kosmetyku jest jedynie ulepszanie stanu ciała ludzkiego, natomiast celem stosowania produktu leczniczego jest poprawianie funkcjonowania organizmu człowieka. Różnice produktów pociągają za sobą natomiast znaczące skutki w zakresie stosowanych procedur związanych z wprowadzaniem do obrotu i sprzedażą produktów leczniczych i kosmetyków (por. wyrok KIO z dnia 12 grudnia 2012r., KIO 2615/12, LEX nr 1252788).