

USTAWA
z dnia 27 sierpnia 2004 r.

**Opracowano na pod-
stawie: Dz.U. z 2004
r. Nr 213, poz. 2158.**

o zmianie ustawy o kosmetykach¹⁾

Art. 1.

W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz.U. Nr 42, poz. 473, z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) w pkt 10 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) prototyp kosmetyku - pierwszy model lub projekt, nieprodukowany jeszcze seryjnie, którego kopia lub ostateczna modyfikacja stanowi kosmetyk.”;

2) w art. 4 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Zakazuje się stosowania w kosmetykach substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zakwalifikowanych do kategorii 1, 2 i 3 na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych; substancje kategorii 3 mogą być stosowane w przypadku umieszczenia ich na listach, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1-3.”;

3) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. 1. Zakazuje się, w celu spełnienia wymagań niniejszej ustawy, przeprowadzania testów kosmetyków na zwierzętach.

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy 2003/15/WE z dnia 27 lutego 2003 r. zmieniającej dyrektywę 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz.Urz. WE L 66 z 11.03.2003).

2. Zakazuje się, w celu spełnienia wymagań niniejszej ustawy:

- 1) wprowadzania do obrotu kosmetyków:
 - a) testowanych na zwierzętach,
 - b) zawierających składniki lub ich kombinacje testowane na zwierzętach,
- 2) przeprowadzania na zwierzętach testów składników kosmetyków lub kombinacji tych składników.

3. Zakaz, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2, obowiązuje od momentu zastąpienia testów na zwierzętach przez jedną lub więcej uznanych i przyjętych w Unii Europejskiej metod alternatywnych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki może określić, w drodze rozporządzenia, procedury przeprowadzania testów kosmetyków, składników kosmetyków lub ich kombinacji, mając na uwadze postęp nauki w rozwoju metod alternatywnych.”;

4) w art. 5 w ust. 3 w pkt 4 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) wzór znaku graficznego, który informuje, po jakim czasie od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika.”;

5) w art. 6:

a) w ust. 2:

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) termin trwałości, do którego kosmetyk, przechowywany we wskazanych przez producenta warunkach, zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom art. 4 ust. 1, określony zwrotem „najlepiej zużyć przed końcem” i następującym po nim oznaczeniem odpowiednio miesiąca i roku lub dnia, miesiąca i roku albo informacją o miejscu umieszczenia tego terminu na opakowaniu; jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku, należy wskazać warunki zapewniające zachowanie jego przydatności do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy; w tym przypadku należy umieścić znak graficzny określony w art. 5 ust. 3 pkt 5 oraz podać, wyrażony w miesiącach lub latach, czas, w jakim od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika,”

- pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki” lub „ingredients”, 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, z uwzględnieniem substancji w nich występujących, które zostały umieszczone na liście, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 2, i muszą być wymienione niezależnie od funkcji, jaką pełnią w kosmetyku,
- 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, jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników, po oznaczeniu znakiem graficznym „+/-”.

b) dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„10. Producent może umieścić na pojemniku, opakowaniu jednostkowym zewnętrznym lub dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce informację, że kosmetyk nie był testowany na zwierzętach jedynie wówczas, gdy producent i jego dostawcy nie wykonywali i nie zlecali wykonania testów na zwierzętach kosmetyku, jego prototypu ani żadnego z jego składników oraz gdy nie zawiera on składników testowanych na zwierzętach przez innych producentów w celu wytworzenia nowych kosmetyków.”;

6) w art. 11:

a) w ust. 1:

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„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; ocena ta uwzględnia cechy miejsc, w których kosmetyk będzie stosowany lub grupę odbiorców, dla których jest on przeznaczony, ze szczególnym uwzględnieniem kosmetyków przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej oraz dla dzieci poniżej trzeciego roku życia,”

- w pkt 6 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w czasie opracowywania lub dokonywania oceny wpływu kosmetyku lub jego składnika na bezpieczeństwo zdrowia ludzi; wymóg ten dotyczy również testów przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów państw niebędących członkami Unii Europejskiej.”

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji, medycyny lub dziedzinach pokrewnych.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Producent zapewnia publiczny dostęp do informacji o składzie kosmetyku z podaniem danych ilościowych w odniesieniu do substancji niebezpiecznych w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych oraz do danych wymienionych w ust. 1 pkt 5; informacje te muszą być łatwo dostępne za pośrednictwem odpowiednich środków przekazu informacji, w szczególności drogą pocztową, telefoniczną lub elektroniczną.

2b. Informacje, o których mowa w ust. 2a, konsumentom krajowym udostępnia się w języku polskim, natomiast konsumentom z pozostałych państw członkowskich w stosownym, jednym z oficjalnych języków Unii Europejskiej.”;

7) w art. 12 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Informację o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, wraz z podaniem przyczyn jej powzięcia, Główny Inspektor Sanitarny przekazuje niezwłocznie Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zgodnie z przepisami o ogólnym bezpieczeństwie produktów, oraz równocześnie do Komisji Europejskiej.”.

Art. 2.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

Art. 3.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 4 i pkt 5 lit. a, które wchodzi w życie z dniem 11 marca 2005 r.