

Pomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny informuje, że od 1 stycznia 2019 roku zacznie obowiązywać Ustawa z dnia 4 października o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227), która zastąpi obecnie obowiązującą ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. z 2013 r. poz. 475 oraz z 2018 poz. 650 i 1669).

Najważniejsze założenia ustawy dotyczącej produktów kosmetycznych to między innymi obowiązek rejestracji wytwórców produktów kosmetycznych, stworzenie Systemu Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych, obowiązek dostosowania dokumentacji produktu kosmetycznego do wymogów językowych oraz utworzenie katalogu kar administracyjnych.

Wytwórca zobowiązany będzie do złożenia wniosku w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia prowadzenia działalności w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne, do właściwego terenowo ze względu na siedzibę zakładu, państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Wniosek, którego wzór w drodze rozporządzenia zostanie określony przez Ministra właściwego do spraw zdrowia, będzie można złożyć w formie papierowej albo elektronicznej.

Utworzony System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych, prowadzony będzie przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Przetwarzanie danych zostanie powierzone ośrodkowi administrującemu systemem, do którego będzie można zgłosić informację o ciężkim działaniu niepożądanym. Zgłoszenia będzie mógł dokonać zarówno użytkownik końcowy, jak i podmiot wykonujący działalność leczniczą lub osoba wykonująca zawód medyczny w tym podmiocie.

Dokumentacja produktu kosmetycznego, o której mowa w art. 11 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, udostępniana zgodnie z art. 11 ust. 3 tego rozporządzenia, będzie musiała zostać sporządzona w języku polskim lub języku angielskim. W tym miejscu doprecyzowano, iż część B raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego sporządzić należy w języku polskim, a produkty kosmetyczne udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znakuje się w języku polskim.

Przepisy dotyczące administracyjnych kar pieniężnych, które będą stosowane w przypadku naruszenia przepisów rozporządzenia nr 1223/2009, są bardzo szczegółowe. Karze pieniężnej podlegać będzie wytwarzanie produktu kosmetycznego bez zachowania zasad dobrej praktyki produkcji, wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa, a także bez spełnienia wymogów dotyczących przechowywania dokumentacji produktu. Ponadto, naruszenie zakazów w zakresie testów na zwierzętach, ograniczeń dotyczących substancji, nie spełnienie wymogów w zakresie oznakowania, niedopełnienie obowiązku informowania o ciężkim działaniu niepożądanym lub wprowadzenie do obrotu lub udostępnienie na rynku produktu kosmetycznego po upływie daty minimalnej trwałości, również będzie podlegało karze pieniężnej, które nakładane będą w drodze decyzji przez właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego albo wojewódzkiego inspektora Inspekcji Handlowej.

Ustawodawca przewidział 9-miesięczny okres przejściowy dla osób odpowiedzialnych na dostosowanie dokumentacji produktu kosmetycznego do wymagań zawartych w art. 3 ustawy oraz dla wytwórców prowadzących, w dniu wejścia w życie ustawy, działalności w zakresie wytwarzania produktów kosmetycznych, na złożenie wniosku o wpis do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne.