

**USTAWA**  
**z dnia 30 marca 2001 r.**

**o kosmetykach**

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2001 r. Nr 42, poz. 473, z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852, Nr 208, poz. 2019, Nr 213, poz. 2158.

**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 lub preparat przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najczęściej występujące kategorie produktów będących kosmetykami, biorąc pod uwagę kryteria określone w ust. 1.

**Art. 3.**

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

*[1) producent - przedsiębiorcę, który wytwarza lub wprowadza kosmetyk do obrotu, a także jego przedstawiciela, oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie lub do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się także importera,]*

**<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 towaro-**

**nowe brzmienie pkt 1 w art. 3 wchodzi w życie z dn. 15.10.2004 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2158)**

**wy lub inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się także importera,>**

- 2) wprowadzenie do obrotu - odpłatne lub nieodpłatne przekazanie kosmetyku po raz pierwszy przez producenta użytkownikowi 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 promieniochronna - 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,
- 9) partia kosmetyku - partię towaru paczkowanego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych (Dz.U. Nr 128, poz. 1409),
- 10) funkcja kosmetyku - określenie wskazujące na przeznaczenie lub zastosowanie kosmetyku [.] < , >

**<11) prototyp kosmetyku - pierwszy model lub projekt, nieprodukowany jeszcze seryjnie, którego kopia lub ostateczna modyfikacja stanowi kosmetyk.>**

dodany pkt 11 w art. 3 wchodzi w życie z dn. 15.10.2004 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2158)

#### **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.

**<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.>**

dodany ust. 3 w art. 4 wchodzi w życie jw.

**<Art. 4a.**

- 1. Zakazuje się, w celu spełnienia wymagań niniejszej ustawy, przeprowadzania testów kosmetyków na zwierzętach.**
- 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.>**

dodany art. 4a wchodzi w życie z dn. 15.10.2004 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2158)

**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 promieniochronne 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 promieniochronnych, 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 [.] <, >
- <5) wzór znaku graficznego, który informuje, po jakim czasie od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika.>**

### Art. 6.

1. Opakowanie jednostkowe kosmetyku powinno być oznakowane w sposób widoczny i czytelny, metodą uniemożliwiającą łatwe usunięcie oznakowania. **dodany pkt 5 w ust. 3 w art. 5 wchodzi w życie z dn. 11.03.2005 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2158)**
2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:
  - 1) nazwę handlową kosmetyku,
  - 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, pod warunkiem, że umożliwiają identyfikację producenta,
  - 3) ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości w momencie pakowania, z wyjątkiem oznakowania:
    - a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,
    - b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku, **nowe brzmienie pkt 4 i 8 w ust. 2 w art. 6 wchodzi w życie jw.**
    - c) stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych; 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 we wskazanych przez producenta warunkach zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom określonym w art. 4 ust. 1; termin trwałości określa się wyrazami „najlepiej użyć przed końcem” i następującymi po nich oznaczeniem odpowiednio miesiąca i roku lub informacją o miejscu jego umieszczenia; 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 użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy.]*
- <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 użyć 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,>

5) szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku, jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do stosowania przez osoby wykorzystujące ten kosmetyk w ramach wykonywanego zawodu zgodnie z jego przeznaczeniem - dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,

6) numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku,

7) funkcję kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednoznacznie z jego prezentacji,

[8) wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki”, 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,

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.]

<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 kolo-

**rów, jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników, po oznaczeniu znakiem graficznym „+/-”.>**

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.

**<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.>**

#### **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.

**dodany ust. 10 w art. 6 wchodzi w życie z dn. 15.10.2004 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2158)**

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, zwany dalej „krajowym systemem”.
2. W krajowym systemie są gromadzone dane o kosmetykach i informacje o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tych kosmetyków.
3. Lekarz, który rozpoznaje przypadek zachorowania spowodowany użyciem kosmetyku, jest obowiązany do niezwłocznego przekazania do krajowego systemu informacji o przypadku takiego zachorowania.
4. Producent jest obowiązany przed dniem wprowadzenia kosmetyku do obrotu przekazać do krajowego systemu dane obejmujące:
  - 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
  - 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
  - 3) adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11; producent wskazuje miejsce udostępniania dokumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej.
5. Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 4, w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.

**Art. 9.**

1. Krajowy system prowadzi Główny Inspektor Sanitarny lub upoważniona przez niego jednostka organizacyjna.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposób gromadzenia ich w krajowym systemie, z uwzględnieniem wymagań technicznych niezbędnych do przetworzenia otrzymanych informacji.

w art. 11 w ust. 1:  
nowe brzmienie pkt 4  
i dodany pkt 7 wcho-  
dzą w życie z dn.  
15.10.2004 r. (Dz.U. z  
2004 r. Nr 213, poz.  
2158)

**Art. 10.**

1. Dane zawarte w krajowym systemie są udostępniane organom Państwowej 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 udostępniać do celów kontroli, w miejscu wskazanym stosownie do art. 8 ust. 4 pkt 3, udokumentowane informacje obejmujące:
  - 1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych jej nazwę lub numer kompozycji oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,
  - 2) specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego kosmetyku oraz kryteria kontroli czystości mikrobiologicznej kosmetyku,
  - 3) opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji,

*[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,]*

**<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,>**

- 5) istniejące dane o niepożądanych skutkach dla zdrowia ludzi powstałych w następstwie stosowania kosmetyku,

w art. 11: nowe  
brzmienie ust. 1a i  
dodane ust. 2a i 2b  
wchodzą w życie jw.

6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku [.] <, >

**<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.>**

*[1a. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe i kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny.]*

nowe brzmienie ust. 2 w art. 12 wchodzi w życie z dn. 15.10.2004 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2158)

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

2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187 oraz z 2003 r. Nr 189, poz. 1852).

**<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.>**

## 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.

ust. 3 w art. 11 uchylony

*[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.]*

**<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. 13.**

1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy sprawuje na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz w zakresie znakowania, zafałszowań i prawidłowości obrotu Inspekcja Handlowa.
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.

**ust. 5 w art. 13  
uchylony**

**Art. 14.**

1. Kto, bez zgłoszenia do krajowego systemu, wprowadza kosmetyk do obrotu
  - podlega karze grzywny.
- 1a. Kto wprowadza do obrotu kosmetyk po upływie terminu trwałości
  - 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.