



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 19 kwietnia 2013 r.

Poz. 475

OBWIESZCZENIE

MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 11 marca 2013 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o kosmetykach

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawą z dnia 13 marca 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 73, poz. 659),
- 2) ustawą z dnia 17 października 2003 r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 189, poz. 1852),
- 3) ustawą z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 208, poz. 2019),
- 4) ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 213, poz. 2158),
- 5) ustawą z dnia 19 grudnia 2008 r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97),
- 6) ustawą z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 91, poz. 740),
- 7) ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679),
- 8) ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322),
- 9) ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 14 lutego 2013 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

- 1) art. 15, 16 i 18 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473), które stanowią:

„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. 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.”;

- 2) art. 2 ustawy z dnia 13 marca 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 73, poz. 659), który stanowi:

„Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 3) art. 6 ustawy z dnia 17 października 2003 r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 189, poz. 1852), który stanowi:

„Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 4) art. 2–4 ustawy z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 208, poz. 2019), które stanowią:

„Art. 2. Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1652), badania laboratoryjne, o których mowa w art. 13 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, wykonują laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Art. 3. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 5) odnośnika nr 1 oraz art. 2 i art. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 213, poz. 2158), które stanowią:

„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).”

„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.”;

- 6) art. 72 ustawy z dnia 19 grudnia 2008 r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), który stanowi:

„Art. 72. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 2–4, art. 13, 14 i 17, art. 22 pkt 2, art. 24, art. 65–67 oraz art. 69 – które wchodzi w życie z dniem 31 marca 2009 r.;
- 2) art. 68 – który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2011 r.”;

- 7) odnośnika nr 1 oraz art. 44 ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 91, poz. 740), które stanowią:

„¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/45/WE z dnia 5 września 2007 r. ustanawiającej zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylającej dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniającej dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 17);
- 2) dyrektywy Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz. Urz. WE L 42 z 15.02.1975, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 2, str. 169);
- 3) dyrektywy Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz. Urz. WE L 46 z 21.02.1976, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 3, str. 91).”

„Art. 44. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 8) odnośnika nr 1 oraz art. 141 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), które stanowią:

„¹⁾ Ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia:

- 1) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154);
- 2) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82);
- 3) dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319);
- 4) dyrektywy 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz. Urz. WE L 313 z 13.12.2000, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 72);
- 5) dyrektywy 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 6 z 10.01.2002, str. 50; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 166);
- 6) dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2003, str. 43; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 71);
- 7) dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453);
- 8) dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005, str. 41);
- 9) dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).”

„Art. 141. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 90 ust. 3–5, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
- 2) art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2, które wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r.”;

- 9) odnośnika nr 2 oraz art. 91 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), które stanowią:

„²⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw:

- 1) dyrektywy 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.08.1967, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 1, str. 27);
- 2) dyrektywy 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziwiata dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 245 z 26.08.1992, str. 23, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89);
- 3) dyrektywy 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109);

- 4) dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65);
- 5) dyrektywy 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 44, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82);
- 6) dyrektywy 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniającej dyrektywy Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23.12.2008, str. 68)."

„Art. 91. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

10) art. 221 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654), który stanowi:

„Art. 221. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2011 r., z wyjątkiem art. 17 ust. 2 i 3, art. 25, art. 88 ust. 3, art. 106 ust. 2 zdanie trzecie, ust. 3 pkt 13, ust. 4 pkt 11 i ust. 5, art. 148 pkt 6 oraz art. 172 pkt 10, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.”.

Marszałek Sejmu: *E. Kopacz*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 11 marca 2013 r. (poz. 475)

USTAWA

z dnia 30 marca 2001 r.

o kosmetykach

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*¹⁾, *materialach medycznych*²⁾, aptekach, hurtowniach i *Inspekcji Farmaceutycznej*³⁾.

3.⁴⁾ 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⁾ 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. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 r.

²⁾ Obecnie: wyrobach medycznych, zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

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 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. Nr 92, poz. 882), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

⁴⁾ Dodany przez art. 115 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), która weszła w życie z dniem 18 września 2010 r.

Art. 2. 1.⁵⁾ W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja chemiczna lub mieszanina, 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.

2.⁶⁾ 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)⁷⁾ 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;
- 2)⁸⁾ wprowadzenie do obrotu – odpłatne lub nieodpłatne przekazanie kosmetyku po raz pierwszy przez producenta użytkownikowi bądź przedsiębiorcy uczestniczącemu w obrocie handlowym;
- 3)⁹⁾ składnik kosmetyku – substancję chemiczną pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub jej mieszaninę; nie są składnikami kosmetyku wynikające z procesu technologicznego zanieczyszczenia, pomocnicze materiały techniczne oraz rozpuszczalniki i nośniki kompozycji zapachowych i aromatycznych;
- 3a)¹⁰⁾ mieszanina – mieszaninę lub roztwór, o których mowa w art. 3 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu 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, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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, str. 1, z późn. zm.);
- 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)¹¹⁾ kompozycja zapachowa – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę, służące do nadania kosmetykowi zapachu;
- 8)¹¹⁾ kompozycja aromatyczna – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę, służące do nadania kosmetykowi aromatu lub smaku;
- 9)¹²⁾ partia kosmetyku – partię towaru paczkowanego w rozumieniu ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 91, poz. 740 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 229, poz. 1495);
- 10)¹³⁾ funkcja kosmetyku – określenie wskazujące na przeznaczenie lub zastosowanie kosmetyku;
- 11)¹⁴⁾ prototyp kosmetyku – pierwszy model lub projekt, nieprodukowany jeszcze seryjnie, którego kopia lub ostateczna modyfikacja stanowi kosmetyk.

⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 69 pkt 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), która weszła w życie z dniem 8 kwietnia 2011 r.

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 ustawy z dnia 13 marca 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 73, poz. 659), która weszła w życie z dniem 15 maja 2003 r.

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 213, poz. 2158), która weszła w życie z dniem 15 października 2004 r.

⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 208, poz. 2019), która weszła w życie z dniem 23 grudnia 2003 r.

⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 69 pkt 2 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

¹⁰⁾ Dodany przez art. 69 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

¹¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 69 pkt 2 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

¹²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 8; w brzmieniu ustalonym przez art. 38 ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 91, poz. 740), która weszła w życie z dniem 30 czerwca 2009 r.

¹³⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

¹⁴⁾ Dodany przez art. 1 pkt 1 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

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 wskázówek 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.

3.¹⁵⁾ Zakazuje się stosowania w kosmetykach substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A, 1B i 2 na podstawie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008”; substancje kategorii 2 mogą być stosowane w przypadku umieszczenia ich na listach, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1–3.

Art. 4a.¹⁶⁾ 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.

3.¹⁷⁾ 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 metod wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym 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, str. 1, z późn. zm.) lub w rozporządzeniu wydanym na podstawie ust. 4.

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.

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;

¹⁵⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 7; w brzmieniu ustalonym przez art. 69 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

¹⁶⁾ Dodany przez art. 1 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

¹⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 69 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

- 3) listy dozwolonych do stosowania w kosmetykach:
 - a) barwników,
 - b) substancji konserwujących,
 - c) substancji promieniochronnych– z podaniem ich ilości, zakresu i warunków stosowania;
- 4) wzór znaku graficznego wskazującego na umieszczenie informacji na dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce;
- 5)¹⁸⁾ 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 umożliwiającą łatwe usunięcie oznakowania.

2.¹⁹⁾ 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,
 - 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)²⁰⁾ 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;
- 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)²¹⁾ 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%,

¹⁸⁾ Dodany przez art. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 7; wszedł w życie z dniem 11 marca 2005 r.

¹⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

²⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 7; wszedł w życie z dniem 11 marca 2005 r.

²¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 7; wszedł w życie z dniem 11 marca 2005 r.

- 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 „+/-”.

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.

10.²²⁾ 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.

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.

²²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 5 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

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. 8.²³⁾ 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. 9.²⁴⁾ 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.

Art. 10. 1.²⁵⁾ Dane zawarte w krajowym systemie są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2.²⁶⁾ Informacje dotyczące składu kosmetyków są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej, podmiotom wykonującym działalność leczniczą, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, a w szczególności podmiotom leczniczym oraz lekarzom i lekarzom denty stom prowadzącym indywidualną praktykę lekarską, wyłącznie w celu podjęcia natychmiastowego i właściwego leczenia, jeżeli zachodzi podejrzenie, że stosowanie kosmetyku było przyczyną zachorowania.

Art. 11. 1.²⁷⁾ 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;

²³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

²⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

²⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

²⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 161 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2011 r.

²⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

- 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)²⁸⁾ 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;
- 6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku;
- 7)²⁹⁾ 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.³⁰⁾ Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji, medycyny lub dziedzinach pokrewnych.

2.³¹⁾ Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w przypadku gdy stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest uzasadnione.

2a.³²⁾ Producent zapewnia publiczny dostęp do informacji o składzie kosmetyku, z podaniem danych ilościowych w odniesieniu do substancji spełniających kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z klas lub kategorii zagrożenia wymienionych w:

- 1) części 2 w pkt 2.1–2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A–F),
- 2) części 3 w pkt 3.1–3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria klasyfikacji ze względu na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10,
- 3) części 4 w pkt 4.1,
- 4) części 5 w pkt 5.1

– załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, 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.³³⁾ 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.

3. (uchylony).³⁴⁾

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.

²⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

²⁹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 6 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

³⁰⁾ Dodany przez art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 17 października 2003 r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 189, poz. 1852), która weszła w życie z dniem 7 grudnia 2003 r.; w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

³¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 69 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

³²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 6 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 7; w brzmieniu ustalonym przez art. 69 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

³³⁾ Dodany przez art. 1 pkt 6 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

³⁴⁾ Przez art. 1 pkt 7 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

2.³⁵⁾ 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. 1.³⁶⁾ 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.

5. (uchylony).³⁷⁾

6.³⁸⁾ Do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447, z późn. zm.³⁹⁾).

Art. 14. 1.⁴⁰⁾ Kto, bez zgłoszenia do krajowego systemu, wprowadza kosmetyk do obrotu

– podlega karze grzywny.

1a.⁴¹⁾ 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.

³⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

³⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 8 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

³⁷⁾ Przez art. 1 pkt 8 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

³⁸⁾ Dodany przez art. 29 ustawy z dnia 19 grudnia 2008 r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która weszła w życie z dniem 7 marca 2009 r.

³⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 239, poz. 1593, z 2011 r. Nr 85, poz. 459, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 120, poz. 690, Nr 131, poz. 764, Nr 132, poz. 766, Nr 153, poz. 902, Nr 163, poz. 981, Nr 171, poz. 1016, Nr 199, poz. 1175, Nr 204, poz. 1195 i Nr 232, poz. 1378 oraz z 2012 r. poz. 855, 1166, 1407, 1445 i 1529.

⁴⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 9 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

⁴¹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 9 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

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. (pominięty).⁴²⁾

Art. 16. (pominięty).⁴²⁾

Art. 17. W sprawach nieuregulowanych ustawą w postępowaniu przed organami *Inspekcji Sanitarnej*⁴³⁾ stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 18. (pominięty).⁴²⁾

Art. 19. Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze 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 oraz z 1970 r. Nr 29, poz. 245) w zakresie dotyczącym środków kosmetycznych.

Art. 20. Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia⁴⁴⁾.

⁴²⁾ Zamieszczony w obwieszczeniu.

⁴³⁾ Obecnie: Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 1 marca 2002 r. o zmianie ustawy o Inspekcji Sanitarnej oraz zmianie innych ustaw (Dz. U. Nr 37, poz. 329), która weszła w życie z dniem 27 kwietnia 2002 r.

⁴⁴⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 11 maja 2001 r.