Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 4 października 2018 r.

o produktach kosmetycznych[1), 2), 3)]

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa obowiązki podmiotów i właściwość organów w zakresie wykonywania obowiązków i zadań administracyjnych wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.[4)]), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1223/2009".

---

1) Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 30 kwietnia 2018 r., pod numerem 2018/0186/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

2) Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, Dz. Urz. UE L 114 z 25.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 139 z 25.05.2013, str. 8, Dz. Urz. UE L 190 z 11.07.2013, str. 38, Dz. Urz. UE L 315 z 26.11.2013, str. 34, Dz. Urz. UE L 107 z 10.04.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 238 z 09.08.2014, str. 3, Dz. Urz. UE L 254 z 28.08.2014, str. 39, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 193 z 21.07.2015, str. 115, Dz. Urz. UE L 199 z 29.07.2015, str. 22, Dz. Urz. UE L 60 z 05.03.2016, str. 59, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 7, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 189 z 14.07.2016, str. 40, Dz. Urz. UE L 198 z 23.07.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 17 z 21.01.2017, str. 52, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 37, Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 174 z 07.07.2017, str. 16, Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 203 z 04.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 319 z 05.12.2017, str. 2, Dz. Urz. UE L 326 z 09.12.2017, str. 55, Dz. Urz. UE L 158 z 21.06.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 176 z 12.07.2018, str. 3).

3) Niniejszą ustawą:
   1) zmienia się następujące ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, ustawę z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, ustawę z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy, ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 19 marca 2004 r. – Prawo celne, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ustawę z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym oraz ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
   2) uchyla się ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach.

4) Zmiany niniejszego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 114 z 25.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 139 z 25.05.2013, str. 8, Dz. Urz. UE L 190 z 11.07.2013, str. 38, Dz. Urz. UE L 315 z 26.11.2013,

Art. 2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

1) ciężkim działaniu niepożądanym – rozumie się przez to ciężkie działanie niepożądane, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. p rozporządzenia nr 1223/2009;
2) dobrej praktyce produkcji – rozumie się przez to dobrą praktykę produkcji, o której mowa w art. 8 rozporządzenia nr 1223/2009;
3) dystrybutorze – rozumie się przez to dystrybutora, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. e rozporządzenia nr 1223/2009;
4) działaniu niepożądanym – rozumie się przez to działanie niepożądane, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. o rozporządzenia nr 1223/2009;
5) konfekcjonowaniu – rozumie się przez to działania, w tym napełnianie i etykietowanie, które należy przeprowadzić w celu przekształcenia masy produktu w produkt gotowy;
6) masie produktu – rozumie się przez to produkt kosmetyczny, który podlegał etapom produkcji do etapu końcowego konfekcjonowania, jednak z wyłączeniem tego etapu;
7) osobie odpowiedzialnej – rozumie się przez to osobę odpowiedzialną, o której mowa w art. 4 rozporządzenia nr 1223/2009;
8) produkcie gotowym – rozumie się przez to produkt kosmetyczny, który przeszedł wszystkie etapy produkcji łącznie z konfekcjonowaniem w celu wysyłki;
9) produkcie kosmetycznym – rozumie się przez to produkt kosmetyczny, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 1223/2009;
10) udostępnianiu na rynku – rozumie się przez to udostępnianie na rynku, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. g rozporządzenia nr 1223/2009;
11) użytkowniku końcowym – rozumie się przez to użytkownika końcowego, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. f rozporządzenia nr 1223/2009;
12) wprowadzaniu do obrotu – rozumie się przez to wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. h rozporządzenia nr 1223/2009;

---

str. 34, Dz. Urz. UE L 107 z 10.04.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 238 z 09.08.2014, str. 3, Dz. Urz. UE L 254 z 28.08.2014, str. 39, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 193 z 21.07.2015, str. 115, Dz. Urz. UE L 199 z 29.07.2015, str. 22, Dz. Urz. UE L 60 z 05.03.2016, str. 59, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 7, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 189 z 14.07.2016, str. 40, Dz. Urz. UE L 198 z 23.07.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 17 z 21.01.2017, str. 52, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 37, Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 174 z 07.07.2017, str. 16, Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 203 z 04.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 319 z 05.12.2017, Dz. Urz. UE L 326 z 09.12.2017, str. 55, Dz. Urz. UE L 158 z 21.06.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 176 z 12.07.2018, str. 3.

13) wytwarzaniu produktu kosmetycznego – rozumie się przez to działania prowadzące do otrzymania produktu gotowego, w tym konfekcjonowanie, nawet gdy nie odbywa się ono w tym samym miejscu co wytwarzanie masy produktu;
14) wytwórcy – rozumie się przez to osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza produkt kosmetyczny.

Rozdział 2

Udostępnianie na rynku i wytwarzanie produktów kosmetycznych

Art. 3. 1. Dokumentację produktu, o której mowa w art. 11 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, udostępnianą zgodnie z art. 11 ust. 3 tego rozporządzenia, sporządza się w języku polskim lub języku angielskim.

2. Część B raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, udostępnianą zgodnie z art. 11 ust. 3 tego rozporządzenia, sporządza się w języku polskim.

Art. 4. 1. Produkty kosmetyczne udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znakuje się w języku polskim.

2. Jeżeli produkt kosmetyczny jest nieopakowany lub pakowany na miejscu sprzedaży na prośbę kupującego lub wstępnie pakowany w celu natychmiastowej sprzedaży, informacje wymienione w art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 umieszcza się na pojemniku lub opakowaniu, w którym produkt kosmetyczny został wystawiony do sprzedaży.

Art. 5. Produkty kosmetyczne wprowadza się do obrotu i udostępnia się na rynku do upływu daty minimalnej trwałości.

Art. 6. 1. Wykaz zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne, zwany dalej „wykazem zakładów”, prowadzi państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne.

2. Wytwórca składa do organu, o którym mowa w ust. 1, wniosek o wpis zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne do wykazu zakładów.

3. Wykaz zakładów służy monitorowaniu przestrzegania zasad dobrej praktyki produkcji zgodnie z art. 22 rozporządzenia nr 1223/2009 i nie jest udostępniany w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 i 1669).

4. Wytwórca składa wniosek o wpis do wykazu zakładów, w postaci papierowej albo elektronicznej, w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia prowadzenia działalności w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne.

5. Wniosek o wpis do wykazu zakładów zawiera:

1) imię, nazwisko albo nazwę (firmę) wytwórcy i jego adres;
2) nazwę i adres zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne;
3) określenie rodzaju i zakresu działalności, która jest prowadzona w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne.

6. Wytwórcy wydaje się zaświadczenie o wpisie do wykazu zakładów, które zawiera datę wpisu do tego wykazu oraz nazwę i adres zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne.

7. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 5, wytwórca składa wniosek o dokonanie zmian w wykazie zakładów, w postaci papierowej albo elektronicznej, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia zmiany. Wniosek zawiera wskazanie danych, o których mowa w ust. 5, które uległy zmianie.

8. Wykreślenie z wykazu zakładów następuje na podstawie:

1) złożonego przez wytwórcę, w postaci papierowej albo elektronicznej, wniosku o wykreślenie z wykazu zakładów, który zawiera dane, o których mowa w ust. 5;
2) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, jeżeli wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności objętej wpisem i nie złożył wniosku, o którym mowa w pkt 1.

Art. 7. 1. Wykaz zakładów zawiera dane, o których mowa w art. 6 ust. 5, oraz:

1) datę wpisu do wykazu zakładów;
2) informacje o przeprowadzonych przez właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego urzędowych kontrolach zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne;
3) informacje o zmianie danych, o których mowa w art. 6 ust. 5, lub wykreśleniu zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne z wykazu zakładów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory:

1) wniosku o wpis do wykazu zakładów,
2) wniosku o dokonanie zmian w wykazie zakładów,
3) wniosku o wykreślenie z wykazu zakładów,

4) zaświadczenia o wpisie do wykazu zakładów

– uwzględniając zakres danych zawartych w wykazie zakładów oraz konieczność zapewnienia jednolitości wydawanych zaświadczeń.

Rozdział 3

Informowanie o ciężkich działaniach niepożądanych

Art. 8. 1. Tworzy się System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych, zwany dalej „systemem”.

2. W systemie przetwarza się dane o ciężkich działaniach niepożądanych zgłoszone zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 1223/2009.

3. Główny Inspektor Sanitarny jest administratorem danych osobowych i administratorem systemu.

4. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu Główny Inspektor Sanitarny powierza przetwarzanie danych zawartych w systemie ośrodkowi administrującemu określonemu w przepisach wydanych na podstawie art. 13, zwanemu dalej „ośrodkiem administrującym”.

5. Ośrodek administrujący spełnia następujące wymagania:

1) posiada co najmniej pięcioletnie doświadczenie w zakresie zagadnień objętych przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji ciężkich działań niepożądanych;
2) posiada doświadczenie w zakresie dotyczącym toksycznego działania substancji i mieszanin chemicznych;
3) posiada doświadczenie w zakresie dotyczącym narażenia na działanie produktu kosmetycznego oraz substancji i mieszanin chemicznych;
4) zatrudnia osoby posiadające kwalifikacje dla przeprowadzania ocen i kwalifikacji ciężkich działań niepożądanych;
5) stwarza warunki organizacyjne i techniczne zapewniające ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

6. Główny Inspektor Sanitarny może kontrolować ośrodek administrujący w zakresie realizacji warunków, o których mowa w ust. 5 pkt 5, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w systemie.

7. Ośrodek administrujący nie może powierzać innym podmiotom przetwarzania danych zawartych w systemie.

8. Zadania ośrodka administrującego są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 9. 1. Ciężkie działania niepożądane zgłasza się do ośrodka administrującego.

2. W przypadku gdy zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego do ośrodka administrującego dokonuje użytkownik końcowy, zgłoszenie to zawiera:

1) nazwę produktu kosmetycznego, którego stosowanie mogło spowodować ciężkie działanie niepożądane, oraz numer partii tego produktu;
2) dane osobowe tego użytkownika:
   a) imię i nazwisko,
   b) wiek,
   c) wykonywany przez niego zawód, o ile jest związany ze stosowaniem tego produktu kosmetycznego,
   d) adres zamieszkania lub adres do korespondencji,
   e) adres poczty elektronicznej, numer telefonu, jeżeli posiada;
3) inne dane podane przez użytkownika końcowego w związku ze zgłoszeniem;
4) opis ciężkiego działania niepożądanego oraz, jeżeli jest to uzasadnione, inne informacje dotyczące stanu zdrowia użytkownika końcowego.

3. Ośrodek administrujący dokonuje weryfikacji danych, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 3 i 4, w celu stwierdzenia, czy zgłoszenie dotyczy ciężkiego działania niepożądanego, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. p rozporządzenia nr 1223/2009.

4. W przypadku gdy zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego do ośrodka administrującego dokonuje podmiot wykonujący działalność leczniczą lub osoba wykonująca zawód medyczny w tym podmiocie, zgłoszenie to zawiera:

1) nazwę produktu kosmetycznego, którego stosowanie mogło spowodować ciężkie działanie niepożądane oraz numer partii tego produktu;
2) opis ciężkiego działania niepożądanego;
3) wiek i zawód wykonywany przez użytkownika końcowego, o ile jest on związany ze stosowaniem tego produktu kosmetycznego – jeżeli zostały podane.

Art. 10. 1. Dane osobowe są przetwarzane przez ośrodek administrujący w celu wykonywania obowiązków wynikających z art. 23 ust. 2–4 rozporządzenia nr 1223/2009.

2. Dane osobowe są przechowywane w ośrodku administrującym w warunkach uniemożliwiających dostęp do nich osób nieupoważnionych.

3. Dane osobowe są przechowywane w ośrodku administrującym nie dłużej niż rok od zakończenia weryfikacji zgłoszenia działania niepożądanego.

4. Ośrodek administrujący po zaprzestaniu przetwarzania danych przekazuje je Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.

5. Ośrodek administrujący oraz osoby upoważnione do przetwarzania danych w systemie zachowują w tajemnicy informacje związane z danymi zawartymi w systemie.

Art. 11. 1. W przypadku zgłoszenia działania niepożądanego przez użytkownika końcowego do osoby odpowiedzialnej lub dystrybutora, osoba odpowiedzialna lub dystrybutor przetwarza dane osobowe, o których mowa w art. 9 ust. 2 pkt 2–4, i jest ich administratorem.

2. Dane osobowe są przetwarzane przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora w celu zrealizowania obowiązków wynikających z art. 10 ust. 1, art. 11 ust. 2 lit. b, art. 21 oraz art. 23 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009.

3. Dane osobowe są przechowywane przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora w warunkach uniemożliwiających dostęp do nich osób nieupoważnionych.

4. Dane osobowe są przechowywane przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora nie dłużej niż rok od zakończenia przez nich weryfikacji zgłoszenia działania niepożądanego.

5. Osoba odpowiedzialna lub dystrybutor stwarzają warunki organizacyjne i techniczne zapewniające ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

6. Osoba odpowiedzialna lub dystrybutor oraz osoby upoważnione w tych podmiotach do przetwarzania danych zachowują w tajemnicy informacje związane z tymi danymi.

Art. 12. 1. Ośrodek administrujący informuje Głównego Inspektora Sanitarnego o zgłoszeniu ciężkiego działania niepożądanego. Informacja ta zawiera dane określone w art. 9 ust. 4 oraz – w przypadku zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora – dane, o których mowa w art. 23 ust. 1 lit. c rozporządzenia nr 1223/2009.

2. Organem właściwym w sprawach, o których mowa w art. 23 ust. 2–4 rozporządzenia nr 1223/2009, jest Główny Inspektor Sanitarny.

Art. 13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ośrodek administrujący spośród podmiotów wymienionych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668), mając na względzie zapewnienie realizacji zadań wynikających z art. 23 rozporządzenia nr 1223/2009.

Rozdział 4

Nadzór nad produktami kosmetycznymi

Art. 14. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzenia nr 1223/2009 sprawują w zakresie swoich kompetencji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Handlowej.

Art. 15. 1. Organami właściwymi w zakresie art. 5–7 rozporządzenia nr 1223/2009 są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Organami właściwymi w zakresie art. 6 i art. 7 rozporządzenia nr 1223/2009 są organy Inspekcji Handlowej w zakresie swoich kompetencji.

Art. 16. 1. Organami właściwymi w zakresie dostępu do informacji i danych określonych w art. 11 ust. 2 rozporządzenia nr 1223/2009 są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Organami właściwymi w zakresie dostępu do informacji i danych określonych w art. 11 ust. 2 lit. d rozporządzenia nr 1223/2009 są organy Inspekcji Handlowej w zakresie swoich kompetencji.

Art. 17. Organami właściwymi, o których mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia nr 1223/2009, są:

1) Główny Inspektor Sanitarny;
2) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
3) państwowy wojewódzki inspektor sanitarny;
4) państwowy graniczny inspektor sanitarny.

Art. 18. 1. Dostęp do informacji o produkcie kosmetycznym, o których mowa w art. 13 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1223/2009, udostępnianych przez Komisję Europejską zgodnie z art. 13 ust. 6 tego rozporządzenia, zapewnia lekarzom i lekarzom dentystom w celu prowadzenia leczenia ośrodek uprawniony do dostępu do tych informacji.

2. Ośrodek spełnia następujące wymagania:

1) udziela konsultacji toksykologicznych osobom wykonującym zawód medyczny;
2) analizuje przyczyny zatruć;
3) posiada dostęp do baz naukowych dotyczących właściwości toksykologicznych substancji;
4) posiada telefoniczne i elektroniczne środki komunikacji alarmowej.

3. Zadanie, o którym mowa w ust. 1, jest finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ośrodek spośród podmiotów wymienionych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce albo innych podmiotów, mając na względzie realizację zadań, o których mowa w art. 13 ust. 6 rozporządzenia nr 1223/2009.

Art. 19. Organem właściwym do wystąpienia do Komisji Europejskiej z wnioskiem o odstępstwo, o którym mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1223/2009, jest Główny Inspektor Sanitarny.

Art. 20. 1. Główny Inspektor Sanitarny we współpracy z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów przygotowuje i przekazuje Komisji Europejskiej oraz państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym raport obejmujący wyniki okresowych przeglądów i ocen działań nadzorczych, o których mowa w art. 22 rozporządzenia nr 1223/2009.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Art. 21. 1. Organem właściwym, o którym mowa w art. 24, art. 27 i art. 30 rozporządzenia nr 1223/2009, jest Główny Inspektor Sanitarny.

2. Główny Inspektor Sanitarny może polecić państwowemu wojewódzkiemu, powiatowemu lub granicznemu inspektorowi sanitarnemu przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego w zakresie, o którym mowa w art. 24, art. 27 i art. 30 rozporządzenia nr 1223/2009, dotyczącym współpracy między właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 22. W celu realizacji przepisów art. 25 ust. 2 i 4–6 rozporządzenia nr 1223/2009 państwowy powiatowy inspektor sanitarny informuje o podjętych środkach Głównego Inspektora Sanitarnego, który powiadamia Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 23. Organem właściwym do wniesienia sprzeciwu wobec normy zharmonizowanej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, jest Główny Inspektor Sanitarny.

Art. 24. 1. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są właściwe do realizacji zadań, o których mowa w art. 25 i art. 26 rozporządzenia nr 1223/2009.

2. Organy Inspekcji Handlowej są właściwe w zakresie swoich kompetencji do realizacji zadań, o których mowa w art. 26 rozporządzenia nr 1223/2009.

Art. 25. 1. Nadzór, o którym mowa w art. 14, obejmuje wykonywanie czynności i stosowanie środków określonych w ustawie i w rozporządzeniu nr 1223/2009, w szczególności kontrolę, pobieranie próbek produktów kosmetycznych oraz przeprowadzanie badań laboratoryjnych.

2. Próbki produktów kosmetycznych do badań laboratoryjnych są pobierane nieodpłatnie.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, metody oznaczeń próbek produktów kosmetycznych niezbędnych do kontroli bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia konsumentów oraz wiedzę naukową i techniczną.

Rozdział 5

Kary pieniężne

Art. 26. 1. Kto wytwarza produkt kosmetyczny bez zachowania zasad dobrej praktyki produkcji, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

2. Tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna, która nie zapewnia, że produkt kosmetyczny jest wytwarzany z zachowaniem zasad dobrej praktyki produkcji.

Art. 27. Kto wprowadza do obrotu produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa, o której mowa w art. 10 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 28. Kto nie wykonuje obowiązków określonych w art. 5 ust. 2 i 3 oraz art. 6 ust. 3–5 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 29. Kto nie spełnia wymogu dotyczącego okresu przechowywania dokumentacji produktu, o którym mowa w art. 11 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

Art. 30. Kto wprowadza do obrotu produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów dotyczących dokumentacji produktu, o których mowa w art. 11 ust. 2–4 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 31. Kto wytwarza produkt kosmetyczny bez pobierania próbek i wykonywania analiz w rzetelny i odtwarzalny sposób, o których mowa w art. 12 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 32. 1. Kto wprowadza do obrotu produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów w zakresie zgłoszeń, o których mowa w art. 13 ust. 1–4 i 7 oraz art. 16 ust. 3 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 35 000 zł.

2. Tej samej karze podlega dystrybutor, który udostępnia produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów w zakresie zgłoszeń, o których mowa w art. 13 ust. 3 i 4 rozporządzenia nr 1223/2009.

Art. 33. Kto wprowadza do obrotu produkt kosmetyczny z naruszeniem ograniczeń dotyczących substancji, o których mowa w art. 14, art. 15 ust. 1 i 2 oraz art. 17 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 34. Kto wprowadza do obrotu produkt kosmetyczny z naruszeniem zakazów w zakresie testów na zwierzętach, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

Art. 35. Kto wbrew zakazom wynikającym z art. 18 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 przeprowadza testy na zwierzętach, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 36. 1. Kto wprowadza do obrotu lub udostępnia na rynku produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów w zakresie oznakowania, o których mowa w art. 19 ust. 1–3, 5 i 6 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 70 000 zł.

2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu lub udostępnia na rynku produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów określonych w art. 4.

Art. 37. Kto udostępnia na rynku produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów związanych z oświadczeniami o produkcie, o których mowa w art. 20 ust. 1 lub 3 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 38. Osoba odpowiedzialna, która nie zapewnia publicznego dostępu do informacji, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 39. Osoba odpowiedzialna lub dystrybutor, którzy nie dopełniają obowiązku informowania o ciężkim działaniu niepożądanym, o którym mowa w art. 23 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1223/2009, podlegają karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 40. Osoba odpowiedzialna, która nie przedstawi informacji żądanych na podstawie art. 24 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 41. Kto wprowadza do obrotu lub udostępnia na rynku produkt kosmetyczny po upływie daty minimalnej trwałości, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 42. Osoba odpowiedzialna, która nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 25 ust. 3 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 43. 1. Kto wytwarza produkt kosmetyczny bez złożenia wniosku, o którym mowa w art. 6 ust. 2, albo po bezskutecznym upływie terminu określonego w art. 6 ust. 4, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

2. Tej samej karze podlega, kto narusza obowiązek, o którym mowa w art. 6 ust. 7.

Art. 44. Kto nie dopełnia obowiązku wynikającego z art. 7 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 45. Osoba odpowiedzialna, która nie dopełnia obowiązku określonego w art. 3, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 46. 1. Kary pieniężne, o których mowa w:

1) art. 26, art. 27, art. 29-35, art. 38-40, art. 42, art. 43 i art. 45, nakłada, w drodze decyzji, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny;
2) art. 28, art. 36, art. 37, art. 41 i art. 44, nakłada, w drodze decyzji, odpowiednio, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny albo wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej.

2. Wpływy z kar pieniężnych określonych w art. 26–45 stanowią dochód budżetu państwa.

Rozdział 6

Zmiany w przepisach

Art. 47. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261 i 2111 oraz z 2018 r. poz. 138, 650 i 1490) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w pkt 6 wyrazy „przedmiotów użytku” zastępuje się wyrazami „produktów kosmetycznych”;

2) w art. 4 w ust. 1:

   a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

      „4) warunków zdrowotnych produkcji materiałów i obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, produktami kosmetycznymi oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi;”,

   b) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

      „4a) nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. ...) oraz przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.[5)]) w zakresie przestrzegania obowiązku prawidłowego oznakowania, o którym mowa w art. 19 tego rozporządzenia;”;

3) w art. 27 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

   „2. Jeżeli naruszenie wymagań, o których mowa w ust. 1, spowodowało bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, państwowy inspektor sanitarny nakazuje unieruchomienie zakładu pracy lub jego części (stanowiska pracy, maszyny

---

5) Zmiany niniejszego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 114 z 25.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 139 z 25.05.2013, str. 8, Dz. Urz. UE L 190 z 11.07.2013, str. 38, Dz. Urz. UE L 315 z 26.11.2013, str. 34, Dz. Urz. UE L 107 z 10.04.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 238 z 09.08.2014, str. 3, Dz. Urz. UE L 254 z 28.08.2014, str. 39, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 193 z 21.07.2015, str. 115, Dz. Urz. UE L 199 z 29.07.2015, str. 22, Dz. Urz. UE L 60 z 05.03.2016, str. 59, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 7, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 189 z 14.07.2016, str. 40, Dz. Urz. UE L 198 z 23.07.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 17 z 21.01.2017, str. 52, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 37, Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 174 z 07.07.2017, str. 16, Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 203 z 04.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 319 z 05.12.2017, Dz. Urz. UE L 326 z 09.12.2017, str. 55, Dz. Urz. UE L 158 z 21.06.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 176 z 12.07.2018, str. 3.

lub innego urządzenia), zamknięcie obiektu użyteczności publicznej, wyłączenie z eksploatacji środka transportu, wycofanie z obrotu środka spożywczego, materiału i wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, produktu kosmetycznego lub innego wyrobu mogącego mieć wpływ na zdrowie ludzi albo podjęcie lub zaprzestanie innych działań; decyzje w tych sprawach podlegają natychmiastowemu wykonaniu.”;

4) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. W przypadkach wymienionych w art. 27–28 państwowi inspektorzy sanitarni są uprawnieni do zabezpieczenia pomieszczeń, środków transportu, maszyn i innych urządzeń, środków spożywczych, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, produktów kosmetycznych, detergentów, substancji chemicznych, ich mieszanin oraz wyrobów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, a także innych wyrobów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2018 r. poz. 1314, 1356, 1499 i 1629), jeżeli przepisy szczególne nie stanowią inaczej.”;

5) w art. 36 w ust. 3 wyraz „kosmetykach” zastępuje się wyrazami „produktach kosmetycznych”.

Art. 48. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446) w art. 8 w ust. 4 w pkt 4 wyraz „kosmetyk” zastępuje się wyrazami „produkt kosmetyczny”.

Art. 49. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 762, z późn. zm.[6)]) w art. 33 w ust. 1 w pkt 2 wyraz „kosmetykami” zastępuje się wyrazami „produktami kosmetycznymi”.

Art. 50. W ustawie z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (Dz. U. z 2017 r. poz. 2226 oraz z 2018 r. poz. 201 i 771) w art. 31 w § 5 wyraz „kosmetyków” zastępuje się wyrazami „produktów kosmetycznych”.

Art. 51. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792 i 1669) w art. 4 w ust. 2 wyraz „kosmetyków” zastępuje się wyrazami „produktów kosmetycznych”.

---

6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 810, 1090, 1467, 1544, 1560, 1669 i 1693.

Art. 52. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1063 i 2056 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1338) w art. 3 w ust. 1 po pkt 2h dodaje się pkt 2i w brzmieniu:

„2i) kontrola przestrzegania przez dystrybutorów przepisów o produktach kosmetycznych;”.

Art. 53. W ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2134 oraz z 2018 r. poz. 810 i 1669) w art. 15s w pkt 4 w lit. h wyraz „kosmetyków” zastępuje się wyrazami „produktów kosmetycznych”.

Art. 54. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.[7)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3a wyraz „kosmetyku” zastępuje się wyrazami „produktu kosmetycznego”;
2) w art. 55 w ust. 2 w pkt 1 w lit. d wyraz „kosmetycznym” zastępuje się wyrazami „produktem kosmetycznym”;
3) w art. 72 w ust. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) produktami kosmetycznymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.[8)]), z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,”.

Art. 55. W ustawie z dnia 19 marca 2004 r. – Prawo celne (Dz. U. z 2018 r. poz. 167, 1544, 1669 i 1697) w art. 31 w ust. 5 wyraz „kosmetyki” zastępuje się wyrazami „produkty kosmetyczne”.

---

7) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637 i 1669.

8) Zmiany niniejszego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 114 z 25.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 139 z 25.05.2013, str. 8, Dz. Urz. UE L 190 z 11.07.2013, str. 38, Dz. Urz. UE L 315 z 26.11.2013, str. 34, Dz. Urz. UE L 107 z 10.04.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 238 z 09.08.2014, str. 3, Dz. Urz. UE L 254 z 28.08.2014, str. 39, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 193 z 21.07.2015, str. 115, Dz. Urz. UE L 199 z 29.07.2015, str. 22, Dz. Urz. UE L 60 z 05.03.2016, str. 59, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 7, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 189 z 14.07.2016, str. 40, Dz. Urz. UE L 198 z 23.07.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 17 z 21.01.2017, str. 52, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 37, Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 174 z 07.07.2017, str. 16, Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 203 z 04.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 319 z 05.12.2017, Dz. Urz. UE L 326 z 09.12.2017, str. 55, Dz. Urz. UE L 158 z 21.06.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 176 z 12.07.2018, str. 3.

Art. 56. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541 i 1669) w art. 30 w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach" zastępuje się wyrazami „produktu kosmetycznego w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych".

Art. 57. W ustawie z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1114, 1039, 1356, 1629 i 1697) w art. 7c w ust. 2 w pkt 1 wyraz „kosmetykach" zastępuje się wyrazami „produktach kosmetycznych".

Art. 58. W ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2018 r. poz. 143 i 1637) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 4 w pkt 3 w lit. e wyrazy „kosmetykami w rozumieniu przepisów o kosmetykach" zastępuje się wyrazami „produktami kosmetycznymi w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych";
2) w art. 22 w ust. 1 w pkt 5 w lit. b wyraz „kosmetyków" zastępuje się wyrazami „produktów kosmetycznych".

Rozdział 7

Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe

Art. 59. Osoba odpowiedzialna dostosuje dokumentację produktu kosmetycznego, o której mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia nr 1223/2009, do wymagań określonych w art. 3 w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 60. Pierwszy raport, o którym mowa w art. 20 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny we współpracy z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów przygotuje i przekaże Komisji Europejskiej oraz państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz udostępni w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 61. Wytwórcy prowadzący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność w zakresie wytwarzania produktów kosmetycznych złożą wniosek o wpis zakładu do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 62. 1. Likwiduje się krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, prowadzony na podstawie art. 8 ustawy uchylanej w art. 64.

2. Do dnia 11 lipca 2020 r. w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, prowadzonym na podstawie art. 8 ustawy uchylanej w art. 64, przechowuje się dane zgromadzone w tym systemie przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i nie gromadzi się w nim nowych danych.

Art. 63. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 64 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 25 ust. 3, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 64. Traci moc ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. z 2013 r. poz. 475 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1669).

Art. 65. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r., z wyjątkiem art. 62 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 12 lipca 2020 r.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Marek Kuchciński