

Ewa Starzyk
Paulina Zachwieja



**Ustawodawstwo
kosmetyczne
w Polsce i Unii Europejskiej**



Wydawnictwo Wszechnicy Szkoły Zawodowej
Kosmetyki i Pielęgnacji Zdrowia w Warszawie

Ewa Starzyk, Paulina Zachwieja

**USTAWODAWSTWO
KOSMETYCZNE W POLSCE
I UNII EUROPEJSKIEJ**

Warszawa 2010

| | |
|--------------------|---|
| Wstęp | 9 |
|--------------------|---|

Rozdział I

Struktura ustawodawstwa kosmetycznego w Polsce i w Unii Europejskiej..13

| | |
|--|----|
| 1.1. Ustawodawstwo kosmetyczne w Polsce – wprowadzenie..... | 14 |
| 1.2. Ustawodawstwo kosmetyczne w Unii Europejskiej – wprowadzenie..... | 14 |
| 1.2.1. Dyrektywy..... | 15 |
| 1.2.2. Rozporządzenia..... | 16 |
| 1.2.3. Decyzje..... | 17 |
| 1.2.4. Zalecenia i opinie..... | 17 |

Rozdział II

Kosmetyk w przepisach prawa. Problem „produktów z pogranicza”19

| | |
|--|----|
| 2.1. Definicja kosmetyku..... | 20 |
| 2.1.1. Forma produktu..... | 20 |
| 2.1.2. Miejsce aplikacji..... | 20 |
| 2.1.3. Cel stosowania..... | 21 |
| 2.2. Kwalifikacja produktów i „produkty z pogranicza”..... | 22 |
| 2.2.1. Działanie lecznicze produktów w przepisach prawa..... | 22 |
| 2.2.2. Orzeczenia ETS i dokumenty techniczne dotyczące „produktów z pogranicza”..... | 25 |

Rozdział III

Dyrektywa kosmetyczna 76/768/EWG.....29

Rozdział IV

Ustawa o kosmetykach.....33

| | |
|---|----|
| 4.1. Ustawa o kosmetykach a dyrektywa kosmetyczna..... | 34 |
| 4.2. Cel i zakres stosowania ustawy o kosmetykach..... | 35 |
| 4.3. Kategorie kosmetyków..... | 36 |
| 4.4. Definicje..... | 38 |
| 4.5. Skład kosmetyków..... | 41 |
| 4.6. Bezpieczeństwo kosmetyków..... | 49 |
| 4.7. Testy na zwierzętach..... | 52 |
| 4.8. Oznakowanie kosmetyków..... | 55 |
| 4.9. Nieujawnianie nazw składników na opakowaniu..... | 60 |
| 4.10. Obowiązki związane z wprowadzeniem kosmetyku do obrotu..... | 61 |
| 4.10.1. Dokumentacja produktu kosmetycznego..... | 62 |

| | |
|---|----|
| 4.10.2. Ocena bezpieczeństwa kosmetyków..... | 64 |
| 4.10.3. Krajowy System Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu..... | 68 |
| 4.11. Nadzór nad zgodnością z przepisami ustawy o kosmetykach..... | 70 |
| 4.12. Sankcje prawne..... | 74 |

Rozdział V

| | |
|--|-----------|
| Rozporządzenie kosmetyczne 2009/1223/WE..... | 75 |
| 5.1. Główne elementy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego kosmetyków..... | 77 |
| 5.2. Definicje..... | 77 |
| 5.3. Osoba odpowiedzialna..... | 78 |
| 5.4. Odpowiedzialność dystrybutorów..... | 79 |
| 5.5. Identyfikacja w łańcuchu dostaw..... | 79 |
| 5.6. Dobra Praktyka Produkcji (GMP)..... | 79 |
| 5.7. Ocena bezpieczeństwa i dokumentacja produktu kosmetycznego..... | 80 |
| 5.8. Notyfikacja..... | 84 |
| 5.9. Nanomateriały..... | 85 |
| 5.10. Przypadki niepożądane..... | 86 |
| 5.11. Substancje klasyfikowane jako CMR..... | 86 |
| 5.12. Oznakowanie w zakresie terminu trwałości..... | 87 |
| 5.13. Normy zharmonizowane..... | 88 |
| 5.14. Wykaz nazw składników..... | 89 |
| 5.15. Prace legislacyjne po opublikowaniu rozporządzenia 1223/2009/WE..... | 89 |

Rozdział VI

| | |
|--------------------------|-----------|
| Bibliografia..... | 90 |
|--------------------------|-----------|