

KAZIMIERZ KARŁOWSKI, BARBARA ŚMIETANKA, URSZULA BIERNAT,  
IZABELA BURZYŃSKA, KAMILA PAWŁOWSKA

PRZEWIDYWANY KIERUNEK ZMIAN  
W POLSKIM USTAWODAWSTWIE KOSMETYCZNYM

EXPECTED DIRECTION CHANGES OF POLISH LAW CONCERNING COSMETICS

Państwowy Zakład Higieny  
Zakład Badania Żywności i Przedmiotów Użytku  
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24  
Kierownik: doc. dr hab. K. Karłowski

*Przedstawiono zmiany w dyrektywie kosmetycznej 76/768/EEC. Uwzględniają one problematykę zakazu wykonywania badań na zwierzętach, zakazu stosowania kosmetykach substancji kancerogennych, mutagennych i teratogennych. Wprowadzają 26 kompozycji zapachowych na listę substancji dozwolonych z ograniczeniami. Powyższe zmiany będą uwzględnione w polskim ustawodawstwie kosmetycznym.*

WSTĘP

W Dzienniku Ustaw z dnia 11 maja 2001 r. opublikowany został tekst Ustawy o kosmetykach [18]. Długo opracowywana ustawa, opierająca się na Dyrektywie 76/768/EEC [16], dostosowuje ustawodawstwo polskie do wymogów Unii Europejskiej. W związku z tym utraciły moc: Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (w zakresie kosmetyków) [11] oraz Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 r. o dozorze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych [12]. Ustawa zniósła „nadzór zapobiegawczy” – wydawanie świadectw dopuszczenia do obrotu (atestów) Państwowego Zakładu Higieny. W związku z tym ciężar nadzoru został przeniesiony całkowicie na jednostki Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Państwowej Inspekcji Handlowej (w zakresie znakowania, zafalszowań i prawidłowości obrotu).

Zgodnie z delegacjami ustawy wydano rozporządzenia wykonawcze dotyczące list substancji zabronionych i dopuszczonych do stosowania w kosmetykach z ograniczeniami, wyrażenia zgody na nieumieszczanie nazwy jednego lub kilku składników na opakowaniu, systemu informowania o kosmetykach, metod badań składu kosmetyków [1, 3, 8, 9, 13–15, 17].

Główną zasadą przyjętą w nowej ustawie jest bezpieczeństwo kosmetyku dla zdrowia użytkownika

Zniesienie obowiązku uzyskiwania świadectw dopuszczenia do obrotu nakłada na producenta znacznie wyższe wymagania. Artykuł 11 Ustawy podaje dokładną listę dokumentów, które dla każdego kosmetyku musi posiadać jego producent. Dla celów kontroli pro-

ducent powinien przedstawić m. in. ilościową recepturę wyrobu, dane o surowcach, opis metody produkcji, ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi wraz z dokumentacją obejmującą charakterystykę składników pod względem toksykologicznym oraz wyniki badań działania kosmetyku.

Ocena bezpieczeństwa kosmetyków opiera się w dużej mierze na ocenie bezpieczeństwa jego składników. Naukowy Komitet Kosmetologii i Wyrobów Nieżywnościowych (SCCNFP) Unii Europejskiej zaleca wykonanie szeregu badań: toksyczności ostrej LD 50 – po podaniu doustnym lub drogą inhalacyjną, absorpcji przez skórę, toksykokinetyki, działania drażniącego skórę lub błony śluzowe, działania uczulającego, toksyczności krótkoterminowej – 28-dniowej po podaniu doustnym lub drogą inhalacyjną, toksyczności krótkoterminowej – 90-dniowej po podaniu doustnym lub drogą inhalacyjną, mutagenności – testy *in vitro* i *in vivo* na komórkach bakterii i hodowlach komórek ssaków, fototoksyczności, dane dotyczące ludzi (jeżeli są dostępne). Jeżeli stwierdzono istotny stopień przenikania substancji przez skórę lub w innych uzasadnionych przypadkach, może być konieczne wykonanie badań działania teratogennego, wpływu na płodność i rozrodczość, badań toksyczności przewlekłej z uwzględnieniem działania rakotwórczego.

Dostrzega się konieczność ograniczenia ilości testów z udziałem zwierząt – od 10 lat – od czasu opublikowania 6-tej poprawki do Dyrektywy 76/768/EEC trwają prace nad wprowadzeniem zasady 3R – Reduction, Refinement and Replacement, czyli ograniczenie ilości zwierząt doświadczalnych, udoskonalenie skuteczności metod badań oraz całkowite zastąpienie badań na zwierzętach metodami alternatywnymi. Tematyka ta zawarta jest również w dyrektywach: 86/609/EEC z dnia 24 listopada 1986 r. [6] oraz 2000/41/EC z dnia 19 czerwca 2000 r. [4].

Dnia 11 marca 2003 r. w Official Journal of the European Union została opublikowana Dyrektywa 2003/15/EC [7], będąca siódmą poprawką Dyrektywy 76/768/EEC z dnia 27 lipca 1976 r., zbliżającą prawa Państw Członkowskich dotyczących kosmetyków.

Dyrektywa ta zakazuje sprzedaży na terenie krajów Unii Europejskiej kosmetyków badanych na zwierzętach. Zakazuje ona również obrotu kosmetykami zawierającymi składniki testowane na zwierzętach. Do oceny bezpieczeństwa kosmetyków i ich składników powinny być stosowane wyłącznie metody alternatywne, które zostały zwalidowane przez OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) lub zaakceptowane przez SCCNFP. Przewiduje się opublikowanie metod alternatywnych w aneksie IX-tym Dyrektywy 76/768/EEC. Treść tego aneksu oraz plan wdrażania poszczególnych metod Komisja Europejska powinna przedstawić do dnia 11 września 2004 r. – po konsultacji z SCCNFP i ECVAM (European Center for the Validation of Alternative Methods).

Zakaz badań na zwierzętach zostanie wprowadzony w terminie 6 lat po wejściu w życie tej dyrektywy, z wyłączeniem badań toksyczności podostrej, przewlekłej, działania rakotwórczego, wpływu na reprodukcję i toksykokinetyki, dla których nie zostały jeszcze opracowane metody alternatywne. Czas wdrażania metod zastępujących te testy będzie przedłużony do 10 lat od wejścia w życie Dyrektywy 2003/15/EC.

Komisja Europejska będzie analizować wszelkie trudności techniczne związane z zakazem badań na zwierzętach, zwłaszcza w przypadku testów toksyczności podostrej, przewlekłej, działania rakotwórczego, teratogenności i toksykokinetyki. Informacje o wynikach tych badań będą publikowane w rocznych raportach.

Komisja przestudiuje również postęp i przestrzeganie przez producentów ostatecznego zakazu badań na zwierzętach. Dane te będą dostępne w corocznych raportach.

W wyjątkowych okolicznościach Państwa Członkowskie mogą wnioskować o uchylenie zakazu. Komisja po konsultacji z SCCNFP może podjąć decyzję o uchyleniu zakazu gdy:

- a) składnik jest powszechnie używany i nie może zostać zastąpiony przez inny o podobnej funkcji,
- b) wystąpi szczególnie problem dotyczący zdrowia człowieka, wówczas konieczność wykonania dodatkowych testów na zwierzętach jest uzasadniona.

Informacje o zaistnieniu takich przypadków będą również publikowane w corocznych raportach Komisji.

Wobec powyższego zmianie uległy zasady znakowania wyrobów odnośnie informacji o badaniach przeprowadzanych na zwierzętach. Od wielu lat był stosowany przez producentów charakterystyczny znak graficzny informujący, że wyrób nie był badany na zwierzętach. Jednocześnie nie było jednoznacznej informacji, czy dotyczy to gotowego wyrobu, czy również jego składników. Obecnie producent lub osoba odpowiedzialna za umieszczenie produktu na rynku powinna umieścić na opakowaniu kosmetyku lub dodatkowej ulotce/banderoli napisy informujące, że zarówno gotowy produkt, jego prototyp oraz składniki nie były testowane na zwierzętach. Szczegółowe wytyczne zostaną określone i opublikowane w Official Journal.

Drugim zagadnieniem poruszonym w Dyrektywie 2003/15/EC jest zakaz stosowania w kosmetykach substancji klasyfikowanych jako kancerogenne, mutagenne lub teratogenne kategorii 1, 2 i 3 zgodnie z aneksem I Dyrektywy 67/548/EEC [5]. Dopuszczalne będzie zastosowanie substancji zaklasyfikowanej do kategorii 3 pod warunkiem, że zostanie ona pozytywnie oceniona przez SCCNFP.

Kolejną zmianą jest określenie kontrowersyjnego zapisu dotyczącego daty trwałości wyrobu. W celu zwiększenia bezpieczeństwa kosmetyku Komisja postanowiła, iż dla produktów, których trwałość wynosi ponad 30 miesięcy producent powinien określić czas po otworzeniu opakowania, w którym produkt może być bezpiecznie użyty przez konsumenta. Informacja ta będzie wyrażona przy pomocy symbolu, który zostanie umieszczony w aneksie VIIIa Dyrektywy 76/768/EEC wraz z określeniem czasu (w miesiącach i/lub latach).

Dyrektywa 2003/15/EC przewiduje zmiany w aneksie III. Na listę substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłączone w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania wprowadzono 26 związków – składników kompozycji zapachowych. Nazwy ich muszą być umieszczone na etykiecie w liście składników, jeżeli ich stężenie przekracza 0,001% w produktach pozostających na skórze oraz 0,01% w produktach spłukiwanych.

Dyrektywa 2003/15/EC wprowadza również definicje: „końcowego produktu kosmetycznego” oraz „prototypu”.

Wiele wątpliwości budzi przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa kosmetyków przeznaczonych dla specjalnych grup użytkowników lub do stosowania na szczególne obszary ciała. Dotychczasowe zalecenia nie określały specjalnych wytycznych dokonywania oceny takich wyrobów, w szczególności przeznaczonych dla dzieci.

Dyrektywa 2003/15/EC sygnalizuje osobom odpowiedzialnym za ocenę bezpieczeństwa kosmetyków problem zwrócenia szczególnej uwagi na ocenę wyrobów przeznaczonych dla dzieci poniżej 3 roku życia oraz preparatów do higieny intymnej. Biorąc pod uwagę cha-

rakterystykę toksykologiczną składników, ich budowę chemiczną, stopień kontaktu z ciałem człowieka oraz rodzaj populacji, dla której kosmetyk jest przeznaczony – zostaną określone specjalne wytyczne.

Dokumentacja, którą producent musi przechowywać do celów kontroli powinna także uwzględniać dane dotyczące badań przeprowadzonych na zwierzętach.

Informacje potwierdzające bezpieczeństwo kosmetyków będą w przyszłości przekazywane drogą elektroniczną do wiadomości publicznej. Dyrektywa 2003/15/EC ustala zachowanie zasad poufności jedynie w odniesieniu do receptury ilościowej – udostępniana będzie tylko zawartość substancji niebezpiecznych, będących składnikami kosmetyków, zgodnie z Dyrektywą 67/548/EEC.

Dyrektywa 2003/15/EC zmienia nazwę Naukowego Komitetu do Spraw Kosmetyków i Artykułów Nieżywnościowych (SCCPNF), który zajmuje się pracami opiniotwórczymi i ekspertyzami w dziedzinie m. in. kosmetyków. Ww. komitet będzie nosił nazwę: „Naukowy Komitet Do Spraw Kosmetyków i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych Dla Konsumentów”.

Komisja Europejska zobowiązana jest przedstawić coroczny raport przekazywany do Parlamentu Europejskiego Rady odnośnie postępu dokonanego w rozwoju, walidacji oraz regulacji prawnej metod alternatywnych. Raporty będą zawierać dokładne dane na temat ilości i rodzaju prac doświadczalnych związanych z badaniami na zwierzętach. Państwa Członkowskie będą zobowiązane do gromadzenia tych informacji, jak również do prowadzenia odpowiednich zestawień statystycznych, zgodnie z dyrektywą 86/609/EEC. Kolejnym z ważnych obowiązków Komisji jest zapewnienie rozwoju, walidacji i regulacji prawnych dotyczących metod badań alternatywnych. Ponadto będzie się ona zajmować oceną postępu w zakresie zwalidowanych metod alternatywnych i rozpowszechniania w krajach Wspólnoty Europejskiej i innych krajach wiedzy w tym zakresie. Ważne jest właściwe dostarczanie pełnej informacji również małym i średnim firmom kosmetycznym.

W związku z wejściem w życie dnia 11 marca 2003 r. Dyrektywy 2003/15/EC, Państwa Członkowskie powinny dokonać odpowiednich zmian w ustawodawstwie dotyczącym kosmetyków do dnia 11 września 2004 r.

Wytyczne zawarte w ww. Dyrektywie określają więc kierunek zmian także w polskim ustawodawstwie kosmetycznym.

Kazimierz Karłowski, Barbara Śmietanka, Urszula Biernat,  
Izabela Burzyńska, Kamila Pawłowska

## EXPECTED DIRECTION CHANGES OF POLISH LAW CONCERNING COSMETICS

### Summary

In connection with adaptation of Polish law to UE regulations, new Polish Act on cosmetics was published. There were also prepared regulations concerning: lists the substances forbidden to be used in cosmetics, permitted to be used in cosmetics only with restrictions, allowed colouring agents, preservatives and UV filters, rules of non-inclusion of one or more ingredients on the list used for the labelling, establishing National System for Informing about Cosmetics and methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products. Publication in Official Journal of the European Union L. 66/26 Directive 2003/15/EC shows direction necessary changes in Polish Act on cosmetics.

## PIŚMIENNICTWO

1. *B. Urbanek-Karłowska, B. Śmietanka, K. Pawłowska, U. Biernat, I. Burzyńska*: Warunki dopuszczania do obrotu kosmetyków. Listy surowców zabronionych do stosowania w kosmetykach, dozwolonych z ograniczeniami, barwników, środków konserwujących i promieniochronnych. Wyd. Metod. PZH, 2000.
2. Commission Decision 96/335/EC of 8 May 1996 establishing an inventory and a common nomenclature of ingredients employed in cosmetic products.
3. Commission Directive 95/17/EC of 19 June 1995 laying down detailed rules for the application of Council Directive 76/768/EEC as regards the non-inclusion of one or more ingredients on the list used for the labelling of cosmetic products.
4. Commission Directive 2000/41/EC of 19 June 2000 postponing for a second time the date after which animal tests are prohibited for ingredients or combination of ingredients of cosmetic products.
5. Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances.
6. Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental or other scientific purposes
7. Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003 amending Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States Relating to cosmetic products.
8. Fifth Commission Directive 93/73/EEC of 9 September 1993 on the methods of analysis necessary for checking composition of cosmetic products.
9. First Commission Directive 80/1335/EEC of 22 December 1980 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
10. Fourth Commission Directive 85/490/EEC of 11 October 1985 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
11. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz. U. R. P. Nr 36, poz. 343).
12. Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 o dozorze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych (Dz. U. R. P. Nr 13, poz. 72).
13. Second Commission Directive 82/434/EEC of 14 May 1982 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
14. Seventh Commission Directive 96/45/EC of 2 July 1996 relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
15. Sixth Commission Directive 95/32/EC of 7 July 1995 relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
16. The Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products.
17. Third Commission Directive 83/514/EEC of 27 September 1983 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
18. Ustawa o kosmetykach, Dz. U. R. P. nr 42 z dnia 11 maja 2001 r., poz. 473.