

KOSMETYKI

problem „produktów z pogranicza”

Marta Kuberska-Maciejewska

THETA Doradztwo Techniczne

Niestety nie zawsze przypisanie prawidłowego statusu jest kwestią prostą do realizacji. Wynika to z faktu, iż definicje poszczególnych grup produktów nakładają się na siebie i trudno jest wyznaczyć jasną granicę między nimi.

Odpowiedzialność za prawidłową klasyfikację spoczywa zwykle na podmiocie odpowiedzialnym za wprowadzenie do obrotu. W przypadku produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych organem weryfikującym prawidłowe określenie statusu prawnego jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Produkt, który nie spełnia definicji w/w grup nie zostanie dopuszczony do obrotu. W przypadku kosmetyków pełna odpowiedzialność za zgodność produktu z przepisami prawa spoczywa natomiast na podmiocie wprowadzającym do obrotu. Zgodnie z obecnym prawodawstwem, kosmetyki nie podlegają obowiązkowi rejestracji. Przed wprowadzeniem kosmetyku na rynek należy przygotować tzw. „dossier kosmetyku” (zawierające m.in. ocenę bezpieczeństwa) i dokonać notyfikacji w Krajowym Systemie Informowania o Kosmetykach (KSloK). KSloK nie dopuszcza kosmetyków do obrotu w Polsce, nie wydaje zaświadczeń ani certyfikatów bezpieczeństwa, jedynie notyfikuje wprowadzenie kosmetyków przez określonego producenta, importera lub dystrybutora. W formularzu zgłoszeniowym przekazuje się podstawowe informacje na temat tożsamości podmiotu zgłaszającego kosmetyk oraz samego kosmetyku. Informacje dotyczące przeznaczenia, sposobu aplikacji itp. nie podlegają weryfikacji. Czasami wymagane jest przesłanie do oceny etykiety produktu, ale dzieje się tak w przypadku gdy nazwa handlowa budzi wątpliwości i sugeruje, że produkt może wykazywać działania wykraczające poza definicję kosmetyku.

Produkty z pogranicza

Produkty, których klasyfikacja sprawia trudności nazywane są „produktami z pogranicza”. Podstawową kwestią przy prawidłowej ocenie jest znajomość definicji poszczególnych grup produktów, a co za tym idzie umiejętne i precyzyjne określenie przeznaczenia produktu oraz celu, w jakim ma być on stosowany. W przypadku kosmetyków podstawą klasyfikacji jest oczywiście definicja kosmetyku.

Wszystkie produkty wprowadzane do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powinny mieć ustalony status prawny. Prawidłowe przyporządkowanie do określonej grupy produktów umożliwi bowiem przeprowadzenie właściwej procedury, gwarantującej wprowadzenie produktu do obrotu zgodnie z przepisami prawa.

REKLAMA

REKLAMA JACEK WAŁASZ

CZEKAM NA ZMIANĘ

W myśl art. 2 ust. 1 ustawy o kosmetykach (Dz.U. 2001 nr 42, poz. 473 ze zm.) kosmetykiem jest: każda substancja lub mieszanina przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami, błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest: utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.



W definicji kosmetyku można z łatwością wyróżnić trzy elementy, które określają podstawowe cechy będące wyznacznikiem dla klasyfikacji danego produktu jako kosmetyku, a są to: postać produktu, miejsce aplikacji oraz sposób działania. Aby prawidłowo zaklasyfikować produkt, należy zawsze rozpatrywać definicję jako całość. Za kosmetyk możemy uznać produkt, który jest substancją lub mieszaniną chemiczną. Kosmetykiem nie będą zatem peruki czy np. szczoteczki do zębów lub szczotki do włosów mimo, iż po głębszej analizie można dojść do wniosku, że wyroby te spełniają dalszą część definicji kosmetyku. Kosmetyk jest produktem, który może być przeznaczony tylko do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka. Wszelkie produkty zalecane do spożycia (produkty witaminowe poprawiające wygląd włosów, skóry i paznokci), inhalacji (olejki eteryczne stosowane w czasie leczenia schorzeń układu oddechowego), wstrzykiwania (barwniki służące do wykonywania makijażu permanentnego) oraz nanoszenia na miejsce, które nie są wskazane w definicji (np. kolorowe soczewki kontaktowe, niekorygujące wad wzroku, nanoszone na powierzchnię gałki ocznej) nie są kosmetykami.

Istotnym elementem definicji, który budzi najwięcej wątpliwości jest fragment dotyczący celu stosowania produktu. Kosmetyk może wykazywać jedynie działanie miejscowe. Jego podstawowym zadaniem jest utrzymanie ciała w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu. Działanie ogólnoustrojowe, modyfikujące funkcje fizjologiczne organizmu zarezerwowane jest głównie dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Z punktu widzenia podmiotów wprowadzających kosmetyki do obrotu najbardziej problematyczne są „produkty z pogranicza” z grup: kosmetyk- lek i kosmetyk-produkt biobójczy.

Kosmetyk a produkt leczniczy

Zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne (art.2 pkt 32) produktem leczniczym jest substancja bądź mieszanina substancji, przedstawiana jako mająca właściwości: zapobiegania lub leczenia chorób u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie metaboliczne, farmakologiczne, immunologiczne.

Zgodnie z przytoczoną wyżej definicją produkt leczniczy może faktycznie zapobiegać występowaniu chorób lub działać leczniczo (np. ze względu na zawartość odpowiednich substancji aktywnych) lub być zaprezentowany w taki sposób, że dla konsumenta oczywistym będzie fakt, że produkt właśnie takie działanie wykazuje.

Jeśli produkt jest substancją lub mieszaniną chemiczną, jest przeznaczony do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka, ale wykazuje działanie lecznicze (nawet jeśli jest to dodatkowa funkcja produktu) nie może być uznawany za kosmetyk i podlega ustawie prawo farmaceutyczne.

Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy. art. 3a ustawy prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381 ze zm.)

Za kosmetyk nie uznamy zatem produktów wzmagających przemianę materii, działających przeciwbólowo, przeznaczonych do stymulacji aktywności seksualnej czy też przyspieszających porost włosów. Wszystkie wymienione wyżej produkty w mniejszym lub większym stopniu modyfikują funkcje fizjologiczne organizmu. Mimo, iż w większości przypadków postać produktu oraz miejsce aplikacji są typowe dla kosmetyków, cel działania uniemożliwia zakwalifikowanie ich do tej grupy produktów.

Szczególne wątpliwości budzą produkty przeznaczone do cery trądzikowej. Trądzik uznawany jest za jednostkę chorobową, a nie za defekt kosmetyczny. Wszelkie środki służące do leczenia trądziku są produktami leczniczymi. Istnieją jednak na rynku produkty wspomagające, przeznaczone do pielęgnacji cery trądzikowej, które można potraktować jako kosmetyki (np. toniki antybakteryjne do twarzy).

Antyseptyki nie są kosmetykami

Antyseptyki są produktami nanoszonymi na skórę pacjenta przed zabiegami chirurgicznymi oraz na uszkodzone tkanki, w celu ograniczenia infekcji oraz zapobiegania zakażeniom. Środki wykazujące takie działanie są produktami leczniczymi. Na etykietach kosmetyków można spotkać określenie „produkt antyseptyczny” co oczywiście jest nieprawidłowe i wskazuje na inny cel stosowania produktu niż wynika to z definicji zawartej w ustawie o kosmetykach.

Przedsiębiorcom bardzo dużo trudności sprawia również rozstrzygnięcie, czy produkt który chcą wprowadzić do obrotu jest kosmetykiem czy produktem biobójczym.

Kosmetyk a produkt biobójczy

Produktem biobójczym (zgodnie z art. 3 ustawy o produktach biobójczych, Dz.U. 2002, Nr 175, poz. 1433) jest substancja czynna lub



Szukasz ciekawych opakowań? Mamy dla Ciebie gotowe rozwiązania



AREXIM
PACKAGING

Odpowiednio dobrane opakowania potrafią zdziałać cuda.

Od 15 lat dostarczamy i dekorujemy opakowania kosmetyczne oraz farmaceutyczne dostosowane do indywidualnych potrzeb klienta.

Oferujemy szeroki wachlarz opakowań z Europy Zachodniej, Azji i USA.

Wólczyńska 133 lok. 440
01-919 Warszawa
tel./fax: +48 22 663 09 31
e-mail: info@packing.pl

www.packing.pl

REKLAMA

mieszanina zawierająca co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach, w jakich są dostarczane użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszenia, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne.

Rozpatrując definicję produktu kosmetycznego uznano, iż stwierdzenie „ochrona” nie obejmuje zapobiegania chorobie lub zabezpieczenia przed zatruciem, lub przed zakażeniem mikroorganizmami, grzybicą czy pasożytami. Europejski Trybunał Sprawiedliwości ustanowił: Produkt dający głównie w/w skutki nie może być uznany za produkt kosmetyczny, a powinien być uznany za produkt leczniczy lub produkt biobójczy.

Prawodawstwo kosmetyczne dopuszcza drugorzędne działanie biobójcze w produktach do higieny jamy ustnej, dezodorantach i balsamach do ciała. Oczywiście niedozwolone jest używanie na etykietach kosmetyków sformułowań typu: produkt dezynfekujący, biobójczy, zabijający 99% bakterii itp.. Przykładami produktów, których dodatkową funkcją jest działanie biobójcze są np. żele antybakteryjne do rąk czy też antybakteryjne środki do pielęgnacji twarzy.

Jedną z grup produktów biobójczych stanowią repelenty. Jeśli funkcją odstraszenia owadów jest głównym celem działania produktu, mamy z pewnością do czynienia z produktem biobójczym. Balsamy do ciała, wykazujące działanie nawilżające skórę, poprawiające jej elastyczność, posiadające dodatkową funkcję odstraszenia insektów, można zaklasyfikować do grupy kosmetyków. W przypadku tego typu środków

ważne jest aby jasno określić funkcje priorytetową środka. Jeśli jest nią działanie czyszczące, pielęgnacyjne, perfumujące, można rozważyć możliwość wprowadzania produktu na rynek jako kosmetyk.

Przykładów „produktów z pogranicza” jest mnóstwo, co stanowi nie lada problem dla przedsiębiorców. Prawidłowa klasyfikacja produktu stanowi podstawę do podjęcia właściwych działań zmierzających do wprowadzenia produktów na rynek. Popętnienie błędu na początkowym etapie może pociągnąć za sobą poważne konsekwencje zarówno prawne jak i finansowe. Dodatkowo komplikacje wynikają z faktu, iż nie istnieją przepisy prawne, które regulują kwestie „produktów z pogranicza”. Pomocne mogą okazać się jedynie orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, ale odnoszą się one w zasadzie do kosmetyków i produktów leczniczych. Zastanawiający jest też fakt, że o ile na polskim rynku nie mogą istnieć produkty spełniające definicję dwóch lub większej ilości grup produktów, podlegające różnym aktom prawnym, o tyle w obrębie Unii Europejskiej taka sytuacja może mieć miejsce. Dość często zdarza się tak, że ten sam produkt w różnych krajach członkowskich może mieć różny status prawny i w związku z tym może podlegać odmiennym procedurom rejestracyjnym. Sytuacja ta w znacznym stopniu utrudnia swobodny przepływ towarów na terenie UE. Miejmy nadzieję, że fakt ten zmobilizuje wkrótce instytucje stanowiące prawo do przyjrzenia się kwestii „produktów z pogranicza” i podjęcia działań zmierzających do wyeliminowania problemów z nimi związanych.

