

# Dokumentacja produktu kosmetycznego

## – kontrola, praktyka i język dokumentacji

Wymagania dotyczące zawartości dokumentacji produktu kosmetycznego określa rozporządzenie 1223/2009/WE. Są one z sukcesem stosowane już od stycznia 2010 r., wówczas rozporządzenie weszło w życie i jest egzekwowane przez organy nadzoru od 11 lipca 2013 r. Obecnie finalizowane są prace nad ważnym projektem – ustawy o produktach kosmetycznych, która wprowadzi niewiele nowych obowiązków, ale za to ustanowi katalog kar za nieprzestrzeganie obowiązków określonych w rozporządzeniu.

**Ewa Starzyk**

dyrektor ds. naukowych i legislacyjnych  
Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego

Projektowana ustawa o produktach kosmetycznych wprowadza bardzo ważne ułatwienie dla przedsiębiorców: możliwość udostępniania dokumentacji produktu kosmetycznego w języku angielskim. W kontekście tego rozwiązania ważne jest zrozumienie, czym jest dokumentacja produktu kosmetycznego (a czym nie jest) przez wszystkich uczestników rynku. Dzięki temu kontrola dokumentacji nie będzie budziła wątpliwości ani po stronie nadzoru, ani po stronie przedsiębiorców.

### Język dokumentacji udostępnianej do kontroli

Dotychczas obowiązujące przepisy prawa uniemożliwiają tworzenie i udostępnianie do kontroli dokumentacji w języku innym niż język polski. Art. 11 rozporządzenia 1223/2009/WE wskazuje, że informacje zawarte w dokumentacji produktu są udostępniane w języku łatwo zrozumiałym dla właściwych organów danego państwa członkowskiego. Zwyczajowo, jeśli państwo członkowskie nie określi inaczej, chodzi o języki urzędowe danego kraju. W Polsce jest to wyłącznie język polski.

Obowiązek stosowania języka polskiego podczas czynności urzędowych takich jak kontrola wynika również z ustawy o języku polskim. Zgodnie z przepisami przyszłej (nowelizowanej obecnie) ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej Państwowy

Inspektor Sanitarny lub Główny Inspektor Sanitarny będzie miał prawo żądania urzędowego tłumaczenia na język polski dokumentów związanych z prowadzoną u przedsiębiorcy kontrolą. Zaś przepisy o Państwowej Inspekcji Handlowej także obecnie zawierają analogiczny zapis (art. 16):

W toku kontroli inspektor w szczególności może:

1) badać akta, dokumenty, ewidencje i informacje w zakresie objętym kontrolą oraz żądać od kontrolowanego lub jego przedstawiciela sporządzenia niezbędnych kopii oraz urzędowego tłumaczenia na język polski dokumentów sporządzonych w języku obcym.

W debacie z organami nadzoru występowało dotychczas wiele wątpliwości i niepewność prawna, czy np. wyciągi z baz danych toksykologicznych, specyfikacje składników lub protokoły z badań produktu powinny być tłumaczone i jeśli tak, to czy akceptowalne jest tłumaczenie zwykłe (np. przygotowane przez osobę odpowiedzialną), czy też musi to być tłumaczenie przysięgłe.

Kary za niedostosowanie wersji językowej dokumentacji były niezwykle rzadkie, jako że system kar w „starej” ustawie o kosmetykach był w zasadzie szcątkowy. Natomiast w kontekście przewidywanego katalogu bardzo wysokich kar w nowej ustawie o produktach kosmetycznych doprecyzowanie kwestii języka dokumentacji stało się szczególnie istotne.

Podczas prac nad projektem ustawy Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego i szereg firm członkowskich zaangażowały się w debatę z ustawodawcą, aby zapewnić możliwość użycia języka angielskiego w dokumentacji produktu kosmetycznego. Nawiazaliśmy współpracę z szeregiem innych organizacji (Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków Bez Recepty, Polskie Stowarzyszenie Sprzedaży Bezpośredniej, Konfederacja Lewiatan, Izba Gospodarcza Farmacja Polska), które również poparły stanowisko Związku w sprawie języka i przekazały je jako własne w procesie prac nad ustawą. Wspólny głos wielu sektorów pozwolił na wypracowanie kompromisu.

Obecnie proponowane zapisy dotyczące języka dokumentacji w ustawie o produktach kosmetycznych umożliwiają udostępnianie do kontroli większości elementów dokumentacji w języku angielskim i są następujące:

Art. 3. 1. Dokumentację produktu, o której mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia nr 1223/2009, udostępnianą zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia nr 1223/2009, sporządza się w języku polskim lub języku angielskim.

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

Oznacza to, że cała dokumentacja produktu kosmetycznego, z wyjątkiem części B raportu bezpieczeństwa, będzie mogła być udostępniana w języku angielskim. Jest to niewątpliwie duży sukces negocjacyjny Związku i jego członków.

Udostępnianie dokumentacji w języku angielskim może ułatwić wymianę międzynarodową produktów i usług oraz lepsze wykorzystanie potencjału rynku wspólnotowego Unii Europejskiej. Tym samym może przynieść przedsiębiorcom szereg wymiernych korzyści. Na pewno łatwiejsze będzie korzystanie z międzynarodowych baz danych jako źródła informacji wymaganej do dokumentacji produktu. Bazy informacji chemicznej i toksykologicznej w większości są anglojęzyczne. Zapewne łatwiej będzie również zlecać badania produktów lub ocenę bezpieczeństwa w innych krajach, ponieważ w dokumentacji można będzie załączyć anglojęzyczną wersję raportu z badań. Łatwiejsze będzie również korzystanie z usług pozostałych podwykonawców z innych krajów UE – dostawców, producentów itd. Łatwiejszy będzie import produktów spoza UE, jeśli dokumentacja dostępna jest w języku angielskim. Możliwe, że dla niektórych firm będzie to argument za umiejscowieniem siedziby osoby odpowiedzialnej właśnie w Polsce.

### **Zawartość dokumentacji produktu kosmetycznego – wymagania prawne**

Aby ułatwić zrozumienie, jakie elementy dokumentacji będą musiały być przedstawiane w języku polskim, należy wrócić do wymagań rozporządzenia 1223/2009/WE w obszarze dokumentacji.

Zgodnie z art. 11 rozporządzenia 1223/2009/WE dokumentacja produktu, która ma być udostępniana do kontroli, obejmuje:

- opis produktu kosmetycznego,
- raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego (część A i część B),
- opis metod produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcji,
- dowody deklarowanego działania,
- dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach.

Zgodnie z przepisami ustawy o produktach kosmetycznych wszystkie powyższe elementy dokumentacji, z wyjątkiem części B raportu bezpieczeństwa, będą mogły być udostępniane w języku angielskim.

W zależności od tego, jak rozbudowana jest komunikacja produktu i deklaracje marketingowe, dowody deklarowanych właściwości mogą stanowić znaczącą część dokumentacji. Ta część obejmuje: raporty z badań instrumentalnych i panelowych, opinie zewnętrznych instytucji, literaturę naukową, dane rynkowe itp.

Kluczową i najbardziej obszerną częścią dokumentacji jest oczywiście raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Część A raportu, zwykle najbardziej obszerna, stanowi pełny zbiór informacji o składnikach i produkcie gotowym i zawiera następujące dane:

- ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego;
- właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność;
- jakość mikrobiologiczną;
- zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie;
- normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie;
- narażenie na działanie produktu kosmetycznego;
- narażenie na działanie substancji;
- profil toksykologiczny substancji;
- działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane;
- informacje o produkcie kosmetycznym (np. wyniki badań produktu gotowego, szczególnie badań dermatologicznych).

Na podstawie tych informacji safety assessor przeprowadza ocenę bezpieczeństwa, czyli rozumowanie, które prowadzi do wniosku, czy produkt kosmetyczny jest bezpieczny, czy też nie. Część A raportu jest zwykle bardzo obszerna. Kluczowym jej elementem jest przegląd danych toksykologicznych dla wszystkich składników, z uwzględnieniem istotnych punktów końcowych. W większości przypadków są to co najmniej dane dotyczące toksyczności lokalnej i systemowej (przewlekłej) oraz mutagen-

## **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**

ność, ale zależnie od składnika istotne mogą być inne informacje – fototoksyczność, rakotwórczość itd. Bez tych danych nie da się przeprowadzić oceny ryzyka, której podstawą w przypadku składników kosmetycznych jest wyznaczenie marginesów bezpieczeństwa. Każdorazowo to safety assessor decyduje, które dane w przypadku konkretnego produktu są kluczowe i niezbędne.

W wielu przypadkach informacje wymagane w części A raportu są dostępne przede wszystkim w języku angielskim: wyciągi z baz danych toksykologicznych, publikacje naukowe, raporty i opinie instytucji oceny ryzyka (np. SCCS), specyfikacje surowców itp. Ich tłumaczenie (szczególnie urzędowe) na język polski byłoby bardzo kłopotliwe i generowałoby znaczące koszty. W trakcie prac nad projektem ustawy członkowie Związku przygotowali kalkulację kosztów tłumaczenia dokumentacji produktu. W przypadku zaawansowanego produktu, zawierającego kilkadziesiąt składników, pełny koszt tłumaczenia urzędowego całości dokumentacji mógłby wynieść nawet kilkadziesiąt tysięcy złotych!

Część B raportu bezpieczeństwa, czyli jedyna część dokumentacji, która będzie obowiązkowo udostępniana w języku polskim, to właściwa ocena bezpieczeństwa, którą przygotowuje i podpisuje własnym nazwiskiem safety assessor.

Ta część składa się z czterech głównych elementów, z których każdy jest wymagany zgodnie z załącznikiem I rozporządzenia 1223/2009/WE i nie może zostać pominięty:

### **1. Wniosek z oceny, czyli oświadczenie dotyczące bezpieczeństwa produktu kosmetycznego w związku z art. 3.**

### **2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie.**

### **3. Rozumowanie:**

- wyjaśnienie rozumowania naukowego oparte na opisie części A;
- ocena i omówienie marginesów bezpieczeństwa;
- szczegółowa ocena: produkty dla dzieci oraz do higieny intymnej;
- ocena interakcji składników;
- uzasadnienie – dlaczego nie uwzględniono niektórych danych toksykologicznych;
- wpływ stabilności na bezpieczeństwo produktu.

### **4. Kwalifikacja eksperta i zatwierdzenie części B.**

Z punktu widzenia formalnego kluczowy jest punkt B, czyli wniosek końcowy z oceny bezpieczeństwa.

Natomiast safety assessor podejmuje decyzję i formułuje wniosek końcowy w oparciu o rozumowanie przedstawione w pkt 3. I to przede wszystkim na podstawie rozumowania organy nadzoru są w stanie ustalić, czy ocena bezpieczeństwa przeprowadzona została prawidłowo, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia 1223/2009/WE. Dlatego rozumowanie jest nieodłącznym elementem części B raportu bezpieczeństwa i nie może zostać pominięte. Część B raportu, która składa się jedynie z wniosku końcowego i podpisu safety assessora, nie może być uznana za zgodną z wymaganiami rozporządzenia 1223/2009/WE.

Warto pamiętać, że każdy raport jest przygotowywany i oceniany na zasadzie case-by-case: każdy raport jest inny, dla każdego produktu inne dane mogą okazać się kluczowe dla oceny bezpieczeństwa, każdy safety assessor dysponuje własnym

## Obecnie proponowane zapisy dotyczące języka dokumentacji w ustawie o produktach kosmetycznych umożliwiają udostępnianie do kontroli większości elementów dokumentacji w języku angielskim

warsztatem eksperckim i do tych samych wniosków może dojść różnymi metodami. Ponadto układ, forma i kolejność dokumentów i poszczególnych części raportu bezpieczeństwa jest dość dowolna. Dlatego raport bezpieczeństwa nie powinien być traktowany jako tzw. check lista 100%, na której przedstawiciel nadzoru odhacza kolejne elementy.

Z drugiej strony, podejście case-by-case nie oznacza, że safety assessor może dowolnie decydować o zawartości raportu bezpieczeństwa, np. zrezygnować z dowolnych danych lub wykonać ocenę bezpieczeństwa wyłącznie w oparciu o badania dermatologiczne. Raport bezpieczeństwa musi zawierać informacje wymagane w załączniku I. Część B, która musi być udostępniana w języku polskim, obejmuje znacznie więcej niż stwierdzenie, czy produkt jest bezpieczny. Powinna zawierać rozumowanie, a wszelkie odstępstwa od wymagań powinny zostać uzasadnione.

Więcej informacji na temat przygotowania dokumentacji można znaleźć w decyzji wykonawczej Komisji 2013/674/UE, która stanowi wytyczne do załącznika I rozporządzenia 1223/2009/WE. Decyzja została opracowana jako wytyczne dla osób odpowiedzialnych, w szczególności dla MŚP. Należy jednak pamiętać, że decyzja również nie jest check listą i nie ma na celu zastąpienia wiedzy i doświadczenia wykwalifikowanej osoby, przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa. Safety assessor jest jedynym specjalistą uprawnionym do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, jak opisano w części B załącznika I oraz do podejmowania decyzji, jakie dane są niezbędne, a dla jakich można zrobić odstępstwo.

Dostępne są też przewodniki techniczne organizacji branżowych:

- Cosmetics Europe Guidelines on Product Information File (PIF) Requirement,
- Przewodnik techniczny Cosmetics Europe dotyczący części B Raportu Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego (wersja robocza dostępna dla firm zrzeszonych w Związku),
- Ramowa dokumentacja produktu kosmetycznego (opracowana przez Grupę Roboczą Ocena Bezpieczeństwa i dostępna dla firm członkowskich Związku).

### Nadzór nad dokumentacją i odpowiedzialność

Ważne jest, aby poszczególni uczestnicy łańcucha wartości mieli świadomość swojej odpowiedzialności prawnej. Za zgodność produktu z wymaganiami rozporządzenia 1223/2009/WE, w tym za zgodność dokumentacji i jej udostępnienie, zawsze odpowiada osoba odpowiedzialna, czyli przedsiębiorca, który umieszcza swój adres na opakowaniu.

To do osoby odpowiedzialnej zgłosi się Państwowa Inspekcja Sanitarna, aby skontrolować raport bezpieczeństwa oraz jego jakość. I to osoba odpowiedzialna zostanie ukarana za wszelkie niezgodności dokumentacji produktu i raportu bezpieczeństwa również w sytuacji, gdy były one zlecane na zewnątrz i wykonywane przez inne firmy. Rozporządzenie 1223/2009/WE nie przewiduje podziału odpowiedzialności pomiędzy różne podmioty w zakresie poszczególnych elementów rozporządzenia. Dlatego osoba odpowiedzialna powinna – dla własnego bezpieczeństwa i komfortu – zapewnić, że jakość zleczanych usług nie będzie budziła wątpliwości podczas nadzoru.

W przypadkach gdy tworzenie całej dokumentacji lub ocena bezpieczeństwa zlecane są na zewnątrz, powszechną na rynku praktyką jest ustalanie na zasadach B2B, w jaki sposób zapewniony jest dostęp do dokumentacji dla osoby odpowiedzialnej na wypadek nadzoru. Możliwe są sytuacje, gdy podwykonawca lub safety assessor nie zgadza się na przekazanie osobie odpowiedzialnej na własność dokumentacji lub jej części. Może to być spowodowane posiadanymi licencjami dostępu do baz danych lub tajemnicą przedsiębiorstwa (np. receptura i pełna informacja o składnikach). Jeżeli taka sytuacja jest możliwa do zaakceptowania przez osobę odpowiedzialną, należy zapewnić, że w przypadku kontroli ze strony organów nadzoru odpowiednie części zostaną dostarczone na żądanie osoby odpowiedzialnej lub przedstawiciel podwykonawcy weźmie udział w kontroli, prezentując je w siedzibie osoby odpowiedzialnej.

Warto przypomnieć, że projektowana ustawa o produktach kosmetycznych przewiduje bardzo wysokie kary za brak dokumentacji:

*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.*

Problemy rynkowe, jakie dotychczas zgłaszali przedstawiciele nadzoru, a związane z kontrolą dokumentacji, obejmują najczęściej:

- całkowity brak dokumentacji,
- brak raportu bezpieczeństwa,
- brak oceny toksykologicznej w raporcie bezpieczeństwa (ocena bezpieczeństwa to wyłącznie ocena dermatologiczna) oraz
- brak rozumowania w części B raportu bezpieczeństwa (część B składa się wyłącznie z deklaracji, że produkt jest bezpieczny) oraz podpisu safety assessora.

Dwa ostatnie błędy dokumentacji są kluczowe z perspektywy możliwości udostępniania dokumentacji w języku angielskim. O możliwości weryfikacji bezpieczeństwa produktu kosmetycznego przez Inspekcję Sanitarną decyduje obecność rozumowania, które doprowadziło safety assessora do wniosku, że produkt jest bezpieczny, oraz możliwość jego oceny przez Inspekcję.

Jeżeli po jakimś czasie funkcjonowania ustawy Inspekcja Sanitarna zidentyfikuje problem podczas nadzoru dokumentacji (np. część dokumentacji będzie niemożliwa do oceny ze względu na brak szczegółów w części B raportu bezpieczeństwa) – możliwość sporządzania dokumentacji w języku angielskim może zostać cofnięta poprzez nowelizację ustawy o produktach kosmetycznych. Podkreślił to zdecydowanie Główny Inspektorat Sanitarny podczas prac nad projektem ustawy.

Zgodnie z deklaracją Głównego Inspektoratu Sanitarnego możliwość udostępniania dokumentacji produktu kosmetycznego w języku angielskim jest rozwiązaniem warunkowym. Jeżeli po wejściu w życie ustawy o produktach kosmetycznych (które obecnie przewidywane jest na 1 czerwca 2018 r.) będą występowały znaczące problemy w nadzorze nad dokumentacją, a przedsiębiorcy nie dostosują się do wymogów (udostępnianie części B raportu w języku polskim) – możliwość udostępniania większości dokumentacji w języku angielskim może zostać wycofana.

Zatem przyszłość sukcesu negocjacyjnego, który Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego osiągnął podczas prac nad projektem ustawy o produktach kosmetycznych w obszarze języka dokumentacji, leży w rękach samych przedsiębiorców. ■