

*Dorota Dąbrowska*

**Katedra Prawa Gospodarczego Prywatnego  
Uniwersytet Jagielloński**

*Jacek Kaniewski*

**Katedra Towaroznawstwa Przemysłowego**

# Ochrona konsumenta przed szkodą wynikłą z użycia kosmetyku w prawie polskim i amerykańskim

## 1. Wprowadzenie

Zasadniczym celem ustawodawstwa dotyczącego kosmetyków jest zapewnienie konsumentom bezpieczeństwa ich stosowania. Wymaga to jednoznacznego ustalenia odpowiedzialności za dany kosmetyk oraz zbudowania skutecznego systemu kontroli jakości użytkowanych kosmetyków [1].

Podstawowa zasada ochrony konsumenta przed szkodą wynikłą z użycia kosmetyku nakłada całkowitą odpowiedzialność za kosmetyk i skutki jego działania na przedsiębiorcę, który go wytwarza i wprowadza do obrotu lub tylko wprowadza do obrotu. Kontrola jakości kosmetyków przez powołane organy państwowe polega na sprawdzaniu produktów znajdujących się na rynku. Natomiast brak jest w Polsce kontroli przedsprzedażnej oraz obowiązku certyfikacji. Dlatego wprowadzenie kosmetyku do obrotu nie wymaga uzyskiwania jakichkolwiek zezwoleń, a jedynie przekazania odpowiednich danych do systemu informowania o kosmetykach.

Bezpieczeństwo konsumenta gwarantowane jest przede wszystkim przez:

1) dokładne sprecyzowanie obowiązków producentów, którzy muszą przechowywać udokumentowane informacje o kosmetyku oraz jego wpływie na bezpieczeństwo zdrowia ludzi;

2) ustalenie listy substancji niedozwolonych i dozwolonych do stosowania w kosmetykach w ograniczonych ilościach oraz listy dozwolonych do stosowania barwników, substancji konserwujących i substancji promieniochronnych;

3) ujednoczenie procedur przeprowadzania badań laboratoryjnych kosmetyków;

4) organizację krajowego systemu informacji o kosmetykach oraz gromadzenie danych o niepożądanych skutkach dla zdrowia ludzi;

5) informację dostarczaną konsumentowi w postaci wykazu składników, instrukcji prawidłowego użytkowania kosmetyku oraz dodatkowych ostrzeżeń, opisujących cechy kosmetyku oraz sytuacje, których należy unikać, tak by cechy te nie doprowadziły do powstania niebezpieczeństwa;

6) bieżącą kontrolę kosmetyków wprowadzonych do obrotu rynkowego;

7) system sankcji prawnych nakładanych na producentów i dystrybutorów nie przestrzegających zasad bezpieczeństwa.

W ostatnich latach polskie ustawodawstwo kosmetyczne zostało dostosowane do wymogów prawa Unii Europejskiej i jest spójne z ustawodawstwem wszystkich państw należących do Unii. Natomiast pomiędzy prawem polskim i amerykańskim z tego zakresu występuje szereg podobieństw, ale istnieją też różnice, których wskazanie może być pomocne w ocenie ustawodawstwa europejskiego na tle innych systemów prawnych, w zakresie prawa kosmetyków [4, 16, 17].

Celem opracowania jest porównanie elementów ochrony konsumenta, które wiążą się z kosmetykami funkcjonującymi w obrocie i użytkowaniu, z pominięciem sankcji nakładanych na producentów i dystrybutorów oraz zasad odpowiedzialności odszkodowawczej w razie wyrządzenia konsumentowi szkody.

## 2. Podstawy prawne

W Polsce podstawowym aktem prawnym dotyczącym kosmetyków jest Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach [33]. Ustawa ta dostosowuje polskie prawo kosmetyczne do standardów europejskich wyznaczonych treścią tzw. dyrektywy kosmetycznej, tj. Dyrektywy 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. [14]. Normuje ona swobodny obrót środkami kosmetycznymi w ramach Unii, wprowadzając jednocześnie gwarancje bezpieczeństwa tych środków. Dyrektywa określa wymogi, które musi spełnić kosmetyk, by mógł być wprowadzony do obrotu. Dyrektywa stanowi, że kosmetyk nie może zawierać substancji wymienionych w aneksach jako składniki zabronione. Nie może też zawierać barwników, konserwantów oraz substancji promieniochronnych innych niż te, które znajdują się w aneksach na listach składników dopuszczonych do stosowania. Listy te opracowywane są przez unijną komisję, w skład której wchodzi przedstawiciele ministerstw zdrowia państw członkowskich. Komisja współpracuje z przedstawicielami środowisk

naukowych, reprezentantami przemysłu oraz przedstawicielami agencji chroniących prawa konsumenta w poszczególnych państwach członkowskich. Na podstawie konsultacji prowadzonych z wymienionymi podmiotami, listy składników dopuszczonych do stosowania ulegają regularnej nowelizacji. Dyrektywa wymaga także, by producent przechowywał dokumentację dotyczącą składu kosmetyku oraz dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa kosmetyku dla zdrowia ludzkiego. Państwa członkowskie Unii mają obowiązek zapewnić na swoich rynkach realizację postanowień dyrektywy, zaś wszystkie kosmetyki spełniające jej wymagania mają równy i nieograniczony dostęp do wszystkich rynków tych państw.

W Stanach Zjednoczonych podstawowym aktem prawnym odnoszącym się na szczeblu federalnym do kosmetyków jest Federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach z 1938 r. [15]. Głównym jej założeniem jest ochrona konsumenta przed szkodliwymi kosmetykami oraz przed producentami wprowadzającymi w błąd użytkownika kosmetyku. Ustawa statuuje wymogi, które musi spełniać kosmetyk i jego opakowanie, aby legalnie funkcjonować na rynku. Podobnie jak w przypadku regulacji europejskiej ustawa zawiera wymogi pozytywne, które muszą być spełnione, określając równocześnie praktyki, których producentowi stosować nie wolno. W załącznikach do ustawy określono substancje zakazane w produkcji kosmetyków. Natomiast w załączniku z 1960 r. [7] wymieniono barwniki, których używanie w produkcji kosmetyku jest dozwolone. Wszelkich innych barwników stosować nie wolno.

### 3. Organy i organizacje

Spośród polskich instytucji publicznych zdrowie konsumenta chronią:

1) Państwowa Inspekcja Sanitarna, która na bieżąco kontroluje produkty kosmetyczne wyprodukowane lub importowane do Polski. Inspekcja współpracuje z wojewódzkimi i powiatowymi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi, które prowadzą badania w terenie. Państwowa Inspekcja Sanitarna jest też organem powołanym do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem Ustawy o kosmetykach (art. 13 ust. 1) [29]. Procedury pobierania próbek kosmetyków oraz przeprowadzania badań laboratoryjnych przez Państwową Inspekcję Sanitarną zostały sprecyzowane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. [23];

2) Inspekcja Handlowa, która chroni interesy konsumentów przede wszystkim drogą przeprowadzanych kontroli, w tym inspekcji, badających jakość towarów znajdujących się w obrocie. Inspekcja ocenia przestrzeganie przepisów chroniących konsumenta przed zagrożeniem ze strony towarów, zasadność używania substancji dodatkowych, prawidłowość oznakowania towarów, prawidłowość ich składowania i magazynowania. Inspekcja kontroluje także fakt posiadania przewidzianych przepisami prawa certyfikatów umożliwiających prowadzenie produkcji

kosmetyków. W celu zgodności składu kosmetyku z deklaracjami producenta i przepisami prawa Inspekcja przeprowadza badania organoleptyczne, fizyczne oraz chemiczne. Z mocy art. 13 ust. 1 Ustawy o kosmetykach Inspekcja nadzoruje przestrzeganie przepisów ustawy w zakresie znakowania, zafałszowań i prawidłowości obrotu [30];

3) Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który czuwa nad przestrzeganiem przepisów dotyczących bezpieczeństwa konsumentów. W tym zakresie Urząd może zlecić odpowiedniej instytucji kontrolnej, a w szczególności Inspekcji Handlowej, przeprowadzenie odpowiedniej kontroli. W odpowiedzi na wnioski konsumentów, organizacji społecznych oraz Inspekcji Handlowej Urząd może występować z inicjatywą uchwalenia lub zmiany istniejących przepisów prawnych [31].

Funkcje z zakresu ochrony zdrowia konsumentów pełnią także organizacje pozarządowe, takie jak np. Federacja Konsumentów czy Stowarzyszenie Ochrony Zdrowia Konsumentów.

Rynek kosmetyków w Stanach Zjednoczonych opiera się na założeniu współpracy między państwem a przemysłem, z dużym naciskiem na samokontrolę tego ostatniego [29]. Podstawową instytucją kontrolującą obrót kosmetykami na poziomie federalnym jest Federalna Agencja ds. Żywności i Leków działająca z urzędu lub na wniosek konsumenta. Ma ona uprawnienia do kontroli produktów kosmetycznych, ale dopiero wtedy, gdy trafią one już na rynek. W tym celu Agencja prowadzi w swych laboratoriach badania, w tym badania próbek dostarczonych przez konsumentów. Agencja nie ma możliwości wymuszenia na producentach kosmetyków obowiązku wcześniejszego ich testowania (obowiązek wcześniejszego testowania dotyczy tylko leków). Jeżeli jednak kosmetyk nie podlegał testom, jego opakowanie jednostkowe musi zostać zaopatrzone w odpowiednie ostrzeżenie. W przeciwieństwie do regulacji europejskiej producenci kosmetyków w Stanach Zjednoczonych nie mają obowiązku ujawniania dokumentacji dotyczącej produkcji kosmetyku. Od 1974 r., realizując *Voluntary Cosmetic Reporting Program*, Agencja prowadzi jednak bazę danych, w której przedsiębiorcy dobrowolnie składają stosowne informacje. Dotyczą one składu i sposobu produkcji kosmetyków oraz odnotowanych przypadków ich niepożądanego działania. Agencja nie ma kompetencji do wycofania produktu z rynku. Chcąc osiągnąć taki skutek zwraca się ona do sądu udowadniając, że producent danego kosmetyku narusza prawo.

Działania Agencji wspierane są inicjatywami podejmowanymi przez przedstawicieli przemysłu. Producenci kosmetyków w 1976 r. powołali do życia Komisję ds. Składników Kosmetyków (*Cosmetic Ingredient Review*). Komisja ta bada składniki stosowane w kosmetykach, pomagając indywidualnym przedsiębiorcom w zapewnieniu bezpieczeństwa ich produktów. Komisja kolekcjonuje też dane dotyczące najczęściej stosowanych składników. Dane te podlegają analizie dokonywanej przez zespoły złożone z przedstawicieli rządu, przemysłu, organizacji konsumenckich oraz środowiska akademickiego. Członkami Komisji

są chemicy, farmaceuci, lekarze dermatolodzy, onkolodzy i toksykolodzy. Prace Komisji wspiera Instytut Badawczy Składników Zapachowych (Research Institute for Fragrance Materials), który bada bezpieczeństwo tych składników.

Z innych inicjatyw podejmowanych przez przedstawicieli przemysłu wymienić należy gromadzenie przez przedsiębiorców danych, publikowanych następnie w formie przewodników (np. *CTFA's Technical Guidelines*). Z przewodników tych dowiedzieć się można o stosowanych w przemyśle kosmetycznym technologiach, narzuconych przez rynek wymogach jakościowych oraz sposobach zapewnienia bezpieczeństwa produktom.

#### 4. Definicja kosmetyku

Dyrektywa kosmetyczna, a w ślad za nią ustawodawstwo polskie definiują kosmetyk od strony celowościowej, kładąc nacisk na przeznaczenie danego produktu. Zgodnie z art. 2 ust. 1. Ustawy o kosmetykach: „kosmetykiem jest każda substancja przeznaczona do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, której wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszanie jego zapachu”. Definicję tę uzupełnia Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami [22]. Paragraf 1 rozporządzenia stanowi, że określa ono kategorie produktów będących kosmetykami w rozumieniu art. 2 ust. 1 Ustawy o kosmetykach. Ze sformułowania tego można by wysnuć wniosek, że katalog produktów wymienionych w rozporządzeniu ma charakter zamknięty, a towary w nim nie wymienione nie są kosmetykami. Wniosek ten byłby jednak błędny, wzięwszy pod uwagę treść § 2 rozporządzenia, który stanowi, że wyliczone w nim produkty są „najczęściej występującymi kategoriami kosmetyków”. Słowo „najczęściej” sugeruje, że kosmetykami są także inne produkty należące do kategorii występujących rzadziej. Ponadto rozporządzenie jest dokładnym odzwierciedleniem aneksu nr I do unijnej dyrektywy kosmetycznej. Z treści aneksu wyraźnie wynika, że wymienione w nim kategorie produktów mają charakter jedynie przykładowego wyliczenia (*illustrative list*). Za przyjęciem, że rozporządzenie wymienia jedynie przykładowe kategorie kosmetyków, przemawiają także względy praktyczne. Gdyby przyjąć, że produkty nie wymienione w rozporządzeniu nie są kosmetykami, trzeba by pogodzić się z faktem, iż nie podlegają one ograniczeniom dotyczącym kosmetyków, co godziłoby w bezpieczeństwo konsumentów. Ustawową definicję kosmetyku uzupełnia także Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych

na opakowaniach kosmetyków [26]. Z uwagi na bezpieczeństwo konsumenta rozporządzenie to wprowadza zakazy i ograniczenia w stosowaniu wymienionych w nim substancji jako składników w produkcji kosmetyków. Rozporządzenie jest odwzorowaniem znowelizowanych aneksów nr II, III, IV, VI, VII i VIII do Dyrektywy 76/768/EWG.

Amerykańska definicja kosmetyku odwołuje się do sposobu jego użycia oraz przeznaczenia. Zgodnie z sekcją 201 (i) Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach, kosmetykiem jest produkt przeznaczony do wcierania, spryskiwania, rozpylania, wprowadzania do wnętrza lub innego aplikowania do ciała ludzkiego lub jego części, w celu czyszczenia, upiękśnienia, zwiększenia atrakcyjności lub zmiany wyglądu. Kosmetykiem jest także produkt przeznaczony do użycia jako składnik jednego z produktów wymienionych wyżej. Z definicji kosmetyku wyłączono mydła, które w prawie polskim są kosmetykami (§ 2 pkt. 5 Rozporządzenia w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami). Amerykańska definicja mydeł jest jednak dość wąska, obejmuje bowiem tylko produkty, w których skład wchodzi wyłącznie alkaliczne sole kwasów tłuszczowych.

Niektóre kosmetyki spełniają wymogi stawiane w definicji ustawowej lekom. Zgodnie z sekcją 201 (g) Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach, lekiem jest produkt przeznaczony do użycia w diagnostyce, leczeniu lub zapobieganiu chorobom, a także produkt inny niż żywność, przeznaczony do oddziaływania na strukturę lub jakąkolwiek funkcję organizmu człowieka lub innej istoty żywej. Ustawodawca amerykański wychodzi z założenia, że te kosmetyki, które oddziałują nie tylko na urodę, ale także na zdrowie użytkownika (np. szampony przeciwłupieżowe, dezodoranty antyperspiracyjne, pasty do zębów z fluorem), spełniać muszą jednocześnie wymogi przewidziane dla kosmetyków i leków. W szczególności składniki tych kosmetyków muszą spełniać wymogi określone w normach ustalonych dla leków. W prawie amerykańskim nie występuje kategoria kosmeceutyków. Dany preparat może być wyłącznie kosmetykiem, lekiem lub równocześnie lekiem i kosmetykiem.

## **5. Obowiązek informowania konsumenta**

Dyrektywa kosmetyczna wymienia szereg informacji, które powinny znajdować się na jednostkowym opakowaniu kosmetyku. Spośród informacji istotnych z punktu widzenia zdrowia konsumenta wymienić należy: zgodną z międzynarodową nomenklaturą (INCI) listę składników w kolejności podyktowanej procentowym udziałem składnika w substancji kosmetycznej, przeznaczenie kosmetyku oraz datę jego przydatności do użycia. Ponadto w przypadku zastosowania składników wymagających dodatkowej informacji lub ostrzeżenia należy na opakowaniach umieścić odpowiednie etykiety ostrzegawcze. Nadmienić należy, że postano-

wienia dyrektywy kosmetycznej zostały uzupełnione Dyrektywą 2003/15/WE [10]. Dyrektywa ta zwalnia producentów z obowiązku umieszczania pełnego składu chemicznego w przypadku perfum i zapachów. Zwolnienie to nie dotyczy jednak substancji, które u osób o wrażliwej skórze są istotnym czynnikiem mogącym wywołać alergię kontaktową. W Dyrektywie 2003/80/WE określono wzór symbolu, który należy umieszczać na opakowaniu kosmetyku tak, by zwrócić uwagę konsumenta na czas przydatności kosmetyku do użycia, po jego otwarciu [11].

Art. 6 ust. 1 Ustawy o kosmetykach stanowi, że opakowanie jednostkowe kosmetyku powinno być oznakowane w sposób widoczny i czytelny metodą umożliwiającą łatwe usunięcie oznakowania. Opierając się na wypracowanym w innych krajach Unii sposobie interpretowania dyrektywy kosmetycznej można dodać, że oznakowanie powinno zawierać zwięzłą informację, zrozumiałą dla przeciętnego odbiorcy. Wszelkie napisy znajdujące się na opakowaniu kosmetyku winny być sformułowane w języku polskim. Wymóg ten wynika z Ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim [34]. Zgodnie z art. 1 Ustawy o języku polskim – język polski używany jest w obrocie prawnym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Art. 7 ust. 1 Ustawy stanowi, że języka polskiego używa się w obrocie prawnym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pomiędzy podmiotami polskimi oraz gdy jedną ze stron jest podmiot polski. Dotyczy to w szczególności nazewnictwa i informacji o właściwościach towarów, reklam, instrukcji obsługi, warunków gwarancji, rachunków i pokwitowań. Używanie w obrocie prawnym wyłącznie obcojęzycznych określeń, z wyjątkiem nazw własnych, jest zakazane (art. 7 ust. 3). Ilekroć wprowadzony do obrotu kosmetyk opisany jest w języku obcym, tylekroć konieczne jest załączenie polskiej wersji językowej (art. 7 ust. 4). Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku powinno być umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym. Oznakowanie to powinno zawierać informacje wymienione w art. 6 ust. 2 Ustawy o kosmetykach. W przypadku towarów wyjątkowo małych dane pozwalające na identyfikację serii kosmetyku mogą być umieszczone wyłącznie na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym (art. 6 ust. 3).

Producent kosmetyku może powołać się na tajemnicę przedsiębiorstwa i wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Sanitarnego o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazw jednego lub kilku składników kosmetyku (art. 7 ust. 1). W takim wypadku w wykazie składników zamiast nazwy składnika umieszcza się jego numer (art. 6 ust. 5). Wzór wniosku oraz procedurę zgłoszenia określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2002 r. w sprawie określenia informacji, jakie powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku oraz wzoru tego wniosku [25]. Tajemnica przedsiębiorstwa, na którą ma się powołać producent, nie została zdefiniowana w Ustawie o kosmetykach. Należy więc posiłkować się art. 11 ust. 4 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu

niu nieuczciwej konkurencji [32]. Ustawa o kosmetykach, podobnie jak Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, funkcjonuje w ramach tego samego porządku prawnego. Uprawnione jest więc odwołanie się do definicji legalnej zawartej w Ustawie o nieuczciwej konkurencji, zwłaszcza, że Ustawa o kosmetykach nie zawiera własnej definicji, a posługuje się pojęciem identycznym z tym, które zdefiniowane zostało na gruncie Ustawy o nieuczciwej konkurencji. Zgodnie z art. 11 ust. 4 Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności. Tajemnica, o której mowa w Ustawie o kosmetykach, będzie przede wszystkim informacją technologiczną, stanowiącą element tzw. *know-how* produkcyjnego. Powyższe rozwiązanie legislacyjne jest konsekwencją dostosowania prawa polskiego do wymogów wynikających z treści Dyrektywy 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995 r. [12]. Dyrektywa ta dotyczy zwalniania producentów z obowiązku umieszczania na opakowaniu kosmetyku jednego lub więcej składników.

Istotne jest, aby umieszczona na opakowaniu informacja została rzeczywiście przeczytana przez konsumenta. W tym celu w krajach Unii Europejskiej jednostkowe opakowania kosmetyku oznacza się specjalnym znakiem graficznym zwracającym uwagę na treść informacji. Znak ten obrazuje otwartą książkę z wskazującą na jej treść ręką.

W załączniku nr 6 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych i dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków wprowadzono do prawa polskiego unijny wzór znaku graficznego wskazującego na umieszczenie informacji na dołączonej do kosmetyku ulotce, nalepce, taśmie lub kartce. W załączniku nr 7 do tego rozporządzenia wprowadzono z kolei wzór unijnego znaku graficznego (otwarte pudełko), który informuje, po jakim czasie od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika.

Jeżeli producent w odpowiedni sposób oznakował kosmetyk dostarczając konsumentowi pełnej informacji, to nie może on ponosić odpowiedzialności za niewłaściwe użycie kosmetyku, a w szczególności – za spowodowane tym szkody. Od tej zasady istnieją jednak wyjątki. Dyrektywa 85/374 o odpowiedzialności za produkt wprowadza odpowiedzialność producenta także za szkody powstałe w sytuacji, w której konsument użył kosmetyku niezgodnie z jego przeznaczeniem, ale taki niewłaściwy sposób użycia dało się jednak przewidzieć [13]. Podobnie jest w prawie amerykańskim, gdzie producent ma obowiązek dołączyć dodatkowe ostrzeżenia w sytuacji, gdy można przewidzieć nietypowe użycie kosmetyku przez konsumenta

[5]. Jednocześnie wymaga się, by ostrzeżenie było przejrzyste i czytelne. Producent obowiązany jest w dokładny, łatwo zrozumiały sposób poinformować użytkownika produktu o najbardziej prawdopodobnych, najpoważniejszych niebezpieczeństwach. Nie wolno mu zaciemniać treści ostrzeżenia nadmiarem zbędnych informacji [8].

Stosowany przez Federalną Agencję ds. Żywności i Leków od 1974 r. sposób znakowania produktów kosmetycznych jest zbliżony do wymogów europejskich. Duży nacisk kładzie się na kryterium zdroworozsądkowe. Udzielając konsumentowi informacji, producent musi mieć na względzie rodzaj odbiorcy produktu (dzieci, osoby starsze). Kierować się ma zasadami logiki, zdrowym rozsądkiem oraz przepisami prawa [2]. Jednostkowe opakowanie kosmetyku powinno zawierać przede wszystkim informacje co do składu produktu oraz termin jego przydatności do użycia. Jeżeli sposób użycia produktu nie jest dla przeciętnej, rozsądnie myślącej osoby oczywisty, konieczne jest dołączenie do każdego jednostkowego opakowania instrukcji użycia kosmetyku. Gdy istnieje ryzyko powstania szkody wynikłej z niewłaściwego użycia produktu, konieczne jest załączenie do każdego opakowania jednostkowego stosownego ostrzeżenia. Ostrzeżenie to powinno także zawierać informację o potencjalnym rozmiarze szkody, którą może ponieść konsument stosujący zakupiony kosmetyk [6]. Pierwotnie przyjmowano, że treść ostrzeżenia winna być adekwatna do aktualnego stanu wiedzy w danym zakresie. W przypadku poniesienia szkody konsument obciążony był obowiązkiem udowodnienia, że producent wiedział lub powinien był wiedzieć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, o możliwych zagrożeniach ze strony produktu i że do opakowania jednostkowego nie dołączył odpowiednich ostrzeżeń [19]. Rozwiązanie to było jednak dla konsumentów nadmiernie uciążliwe. W orzeczeniu *Ayers v. Johnson & Johnson* Sąd Najwyższy Stanu Waszyngton przyjął, że producent kosmetyku odpowiada za niezamieszczenie ostrzeżenia, nawet gdy stosownie do ówczesnego stanu wiedzy potencjalnej szkody nie dało się przewidzieć [3]. Należy jednak wziąć pod uwagę, że sprawa ta dotyczyła szkodliwego kosmetyku stosowanego u dzieci, co z pewnością miało wpływ na surowe reguły przyjęte przez sąd.

W przypadku kosmetyków mogących wywołać alergię, producent obowiązany jest zamieścić stosowne ostrzeżenia informujące konsumentów o możliwym oddziaływaniu uczulającym, podobnie jak w Unii Europejskiej. Obowiązek ostrzeżenia powstaje, gdy stwierdzi się, że produkt wywołuje reakcje alergiczne u większej liczby osób. Natomiast jeżeli możliwy stopień zagrożenia zdrowia jest istotny, producent zawsze ma obowiązek umieszczenia stosownego ostrzeżenia, nawet gdy procent potencjalnie uczulonych odbiorców kosmetyku jest znikomy. Producentowi wolno pominąć tylko te ostrzeżenia, które dotyczą powszechnych i oczywistych reakcji alergicznych. Przeciętny, rozsądnie myślący alergik powinien bowiem mieć ich świadomość. Czasami sądy amerykańskie odwołują się do zasady nakazującej badanie z jednej strony stopnia możliwego uszczerbku na zdro-

wiu, z drugiej zaś kosztów poniesionych przez producenta w związku z zamieszczeniem dodatkowego ostrzeżenia oraz trudności w jego zamieszczeniu (np. na bardzo małych produktach) [9].

Zgodnie z ostatnimi ustaleniami Federalnej Agencji ds. Żywności i Leków, oceniając stopień bezpieczeństwa produktu dla konsumenta Agencja może zdecydować o konieczności umieszczenia, na jednostkowym opakowaniu kosmetyku, napisu: „Uwaga – bezpieczeństwo tego produktu nie zostało stwierdzone”. Obowiązek umieszczenia takiego napisu ciążyć będzie na tych producentach, którzy przed wprowadzeniem produktu do obrotu nie wykonali odpowiednich testów gwarantujących bezpieczeństwo produktu. Testom takim powinien być poddany nie tylko produkt końcowy, ale także poszczególne jego składniki. Bezpieczeństwo produktu powinno być oceniane w długofalowej, wieloletniej perspektywie, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości przyczynienia się użycia kosmetyku do powstania chorób nowotworowych. Skala problemu jest ogromna, jeżeli pod uwagę weźmie się fakt, że spośród 75 tys. kosmetyków znajdujących się w powszechnym użyciu tylko 18 zawiera składniki w pełni przetestowane pod kątem bezpieczeństwa użytkownika [18]. Ostrzeżenia dotyczyć będą, przede wszystkim, następujących rodzajów kosmetyków:

- lakierów do paznokci, jeżeli zawierają metylo-2-pentanon, który nie był jeszcze w ogóle testowany;
- peelingów, jeżeli zawierają trietanolaminę, co do której istnieją podejrzenia, że może przyczyniać się do powstawania nowotworów;
- maskar, które mogą zawierać składniki o prawdopodobnym działaniu rakotwórczym;
- mydeł do rąk w płynie, które mogą zawierać składniki zwiększające prawdopodobieństwo zachorowania na nowotwór skóry lub piersi;
- barwników do włosów (farby, szampony koloryzujące), w skład których wchodzi rakotwórcze smoły węglowe.

## **6. Kontrola kosmetyków wprowadzonych do obrotu**

Sam fakt, że kosmetyk został dopuszczony do obrotu, nie oznacza, że funkcjonując na rynku nie podlega on dalszej weryfikacji. Zarówno w Stanach Zjednoczonych, jak i w Unii Europejskiej wyspecjalizowane organy państwowe na bieżąco kontrolują stan występujących na rynku produktów, a także przewidują przyszłe, potencjalne zagrożenia, które mogą powstać ze strony tych produktów. Zarówno w państwach Unii, jak i w Stanach Zjednoczonych istnieją wyspecjalizowane instytucje prowadzące bieżący nadzór rynkowy. Badają one produkty, występujące w obrocie, a na podstawie wyników tych badań oceniają zgodność produktu z normami prawa. Działają one z urzędu lub na wniosek, w tym – wsku-

tek reklamacji wniesionej przez konsumenta. Podmioty kontrolujące rynek kosmetyków mają zdolność sądową. Mogą występować przed sądami i innymi organami [21], m.in. żądając wycofania produktu z rynku. W niektórych przypadkach mogą nakładać na producentów kary. W części krajów kwoty uzyskane z tytułu nałożonych kar finansowych wykorzystywane są do finansowania działalności instytucji kontrolnych. Zarówno w krajach Unii Europejskiej, jak i w Stanach Zjednoczonych decyzje organów kontrolnych podlegają zaskarżeniu.

Zgodnie z art. 7a ust. 4 dyrektywy kosmetycznej producent, jego przedstawiciel, podmiot zamawiający produkcję kosmetyku lub podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie importowanego kosmetyku na rynek Unii obowiązany jest powiadomić odpowiedni organ państwa członkowskiego o miejscu (dokładnym adresie) produkcji kosmetyku lub miejscu jego pierwszego importu, zanim kosmetyk wprowadzony zostanie na rynek Unii. Lista kompetentnych organów poszczególnych państw członkowskich przyjmujących zgłoszenia w wymienionym wyżej zakresie publikowana jest, zgodnie z art. 7a ust. 5 dyrektywy kosmetycznej, w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich (*Official Journal of European Communities*). Postanowienia dyrektywy wprowadzone zostały do polskiego porządku prawnego w postaci art. 8 Ustawy o kosmetykach. Przepis ten statuuje utworzenie krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzanych do obrotu. System ten ma służyć gromadzeniu danych o kosmetykach oraz informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych ich użyciem. Podmiotem prowadzącym system jest Główny Inspektor Sanitarny (art. 9 ust. 1 Ustawy o kosmetykach). Podmiotem zobowiązanym do zgłoszenia informacji jest producent. Zauważyć należy, że definicja producenta zawarta w art. 3 ust. 1 Ustawy o kosmetykach jest szersza niż potoczne rozumienie tego słowa i obejmuje nie tylko przedsiębiorcę, który wytwarza kosmetyk, ale także podmiot, który wprowadza go do obrotu, przedstawiciela tych podmiotów oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie bądź do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy lub inne odróżniające oznaczenie. Za producenta uważa się również importera oraz każdego, kto prowadząc działalność gospodarczą może wpływać na bezpieczeństwo kosmetyku. Sposób dokonania zgłoszenia oraz wzór odpowiedniego formularza reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2004 r. w sprawie wzorów formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu gromadzenia ich w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu [25].

Fakt zarejestrowania kosmetyku w systemie nie jest jednoznaczny z udzieleniem atestu bezpieczeństwa i nie zwalnia producenta od odpowiedzialności za produkt. Zgodnie z art. 11 ust. 1 Ustawy o kosmetykach producent obowiązany jest przechowywać i udostępniać do celów kontroli określone w przepisie informację, w tym m.in. ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, specyfikację fizy-

kochemiczną i mikrobiologiczną składników oraz kryteria chemicznej i mikrobiologicznej czystości gotowego kosmetyku, metodę produkcji, ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników, ich struktury chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę, dane o niepożądanym oddziaływaniu kosmetyku na zdrowie stosujących go osób, a także udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku. Wymogi te zgodne są z treścią art. 7a dyrektywy kosmetycznej.

W Stanach Zjednoczonych rynek kosmetyków kontrolowany jest w podobny sposób. Kontrolę wykonują federalni i stanowi inspektorzy, współpracujący z organizacjami przedsiębiorców (inspektorzy FDA, EPA i CPSC). Oprócz kontroli podejmują oni interwencje wywołane konkretnymi reklamacjami. Zarówno organy federalne, jak i stanowe mają prawo występowania z powództwami przeciw producentom.

Duży nacisk kładziony jest w systemie amerykańskim na samokontrolę producenta. Producent ma obowiązek monitorowania produktu na rynku. Musi też przeprowadzać ciągłą jego ocenę badając, czy w świetle najnowszych doniesień naukowych kosmetyk nie jest niebezpieczny. W przypadku ustalenia, że niebezpieczeństwo takie istnieje, producent ma obowiązek niezwłocznego powiadomienia aktualnych użytkowników. W stosunku do produktów, które nie trafiły jeszcze do ostatecznego odbiorcy, producent ma obowiązek dołączenia nowych ostrzeżeń, dokonania zmian, a nawet wycofania kosmetyku z obrotu. Zachowanie producenta oceniane jest przy odwołaniu się do wzorca przeciętnej, rozsądnie myślącej osoby, działającej z należytą starannością.

Jako przykład sytuacji, gdy ostrzeżenie konsumenta jest konieczne, przepisy prawa wymieniają następujące okoliczności:

- producent wie lub powinien wiedzieć o wysokim prawdopodobieństwie wywołania przez dany produkt szkody,
- istnieje możliwość zidentyfikowania osób potencjalnie zagrożonych, zaś biorąc pod uwagę kryterium zdroworozsądkowe można założyć, że osoby te nie są świadome grożącego im ryzyka,
- istnieje fizyczna możliwość przekazania ostrzeżenia aktualnym posiadaczom produktu, ryzyko szkody jest wyższe lub adekwatne w odniesieniu do kosztów, które w związku z ostrzeżeniem poniesie producent [20].

Odmienne niż w prawie polskim – system amerykański, w zakresie odpowiedzialności producenta odwołuje się do zasad odpowiedzialności zbiorowej. Teoria tzw. wspólnej odpowiedzialności rynkowej zakłada, że w sytuacji gdy kilku dominujących na rynku producentów wytwarza ten sam, szkodliwy, produkt, a nie da

się wskazać producenta, od którego pochodził przedmiot, który konkretną szkodę wywołał – producenci odpowiadają względem konsumenta w stosunku do ich udziałów w liczbie danego produktu na rynku [27].

Swoistym mechanizmem kontrolnym jest też szeroko zakreślony katalog podmiotów, które mogą ponosić odpowiedzialność związaną z funkcjonowaniem kosmetyku na rynku. Każdy, kto uczestniczył w procesie tworzenia kosmetyku (pomysłodawca, dostawca składników, producent, następca prawny producenta, hurtownik, sprzedawca detaliczny, podmiot udzielający znaku towarowego lub certyfikatu jakości), odpowiada za szkody, powstałe w wyniku zastosowania kosmetyku, jakkolwiek odpowiedzialność ta nie ma, w stosunku do wszystkich tych osób, identycznej podstawy ani zakresu.

## 7. Wnioski końcowe

Bezpieczeństwo stosowania kosmetyków w Polsce jest zagwarantowane przez Ustawę o kosmetykach oraz wydane na jej podstawie rozporządzenia ministra zdrowia. Ustawa o kosmetykach jest całkowicie zgodna z europejską dyrektywą kosmetyczną, natomiast rozporządzenia ministra zdrowia odpowiadają załącznikom do dyrektywy kosmetycznej. Całe polskie ustawodawstwo kosmetyczne powstało w ciągu ostatnich kilku lat, w ramach dostosowania prawa polskiego do wymogów prawa Unii Europejskiej.

Ustawodawstwo Stanów Zjednoczonych w tym zakresie jest bardzo przejrzyste i stabilne. Podstawowym aktem prawnym jest Federalna Ustawa o Żywności, Lekach i Kosmetykach pochodząca jeszcze z 1938 r., którą jedynie dostosowywano do wymogów postępu technicznego.

W podsumowaniu należy zauważyć, że w Stanach Zjednoczonych większa liczba podmiotów ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo stosowania kosmetyków; kładzie się tam też większy nacisk na samokontrolę producentów. Organizacje producentów intensywnie i skutecznie współdziałają z państwem w tym zakresie.

Zarówno w Polsce, jak i w Stanach Zjednoczonych pojęcie kosmeceutyków nie jest pojęciem prawnym, a jedynie pomocniczo oznacza produkty pośrednie pomiędzy lekami i kosmetykami, natomiast w sensie prawnym każdy z nich musi być przypisany jednoznacznie albo do leków, albo do kosmetyków. Zasadnicza różnica pomiędzy definicją kosmetyku stosowaną w prawie polskim i amerykańskim polega na tym, że definicja amerykańska nie obejmuje mydeł, które według prawa polskiego zalicza się do kosmetyków.

## Literatura

- [1] Andryszak J., *Co się zmienia w kosmetykach*, „Rynek Chemii Gospodarczej i Kosmetyków” 2005, nr 3, 10.
- [2] *Ayers v. Johnson & Johnson*, 117 Wn.2d 747, P.2d 1337, <http://www.mrsc.org/mc/courts/supreme/117wn2d/117wn2d0747.htm>.
- [3] *Ayers v. Johnson & Johnson Baby Products*, 117 Wn.2d 747, P.2d 1337, Washington 1991.
- [4] Bagińska E., *Odpowiedzialność za produkt w USA: odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez rzeczy niebezpieczne z wadami*, TNOiK „Dom Organizatora”, Toruń 2000.
- [5] *Briston-Mayers Co. v. Gonzales*, 548 S.W.2d 416,422 (Tex.Civ.App. 1976).
- [6] *Colley v. Carter – Wallace, Inc.* 478 N.Y.S. 2d 375 (App.Dir. 1984).
- [7] Color Additive Amendments, Pub. L. No. 86-618, 74 Stat. 397.
- [8] *Cotton v. Buckeye Gas Products, Co.* 840 F.2d 935 (Col.Cir. 1988).
- [9] *Davis v. Wyeth Laboratories Inc.*, 399 F.2d 121 (9th Cir. Idaho 1968), *Wright v. Carter Products, Inc.*, 244 F.2d 53 (2d Cir. 1957).
- [10] Dyrektywa 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych, OJ L 066, 11/03/2003, P. 0026–0035.
- [11] Dyrektywa Komisji 2003/80/WE z dnia 5 września 2003 r. ustanawiająca symbol określający trwałość produktów kosmetycznych w załączniku VIIIa do dyrektywy Rady 76/768/EWG, OJ L 224, 06/09/2003, P. 0027–0028.
- [12] Dyrektywa Komisji 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995 r. ustanawiająca szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 76/768/EWG w odniesieniu do nieumieszczania jednego lub kilku składników w wykazie używanym do etykietowania produktów kosmetycznych, OJ L 140, 23/06/1995, P. 0026–0029.
- [13] Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe 85/374/EWG, OJ L 210, 07/08/1985, P. 0029–0033.
- [14] Dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych 76/768/EWG, OJ L 262, 27/09/1976, P. 0169–0200.
- [15] Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Pub. L. No. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938), as amended through P.L. 107-377, Dec. 19, 2002.
- [16] Gnela B., *Odpowiedzialność za produkt*, Zeszyty Naukowe AE w Krakowie, Seria Specjalna: Monografie, nr 134, Kraków 1998.
- [17] Gnela B., *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny: (tzw. odpowiedzialność za produkt)*, Kantor Wydawniczy „Zakamycze”, Kraków 2001.
- [18] Goldstein D., *FDA May Post Warnings on Common Cosmetics*, Knight Ridder Newspaper, 13.03.2005, <http://www.southcoasttoday.com/daily/03-05/03-13-05/b03wn916.htm>.
- [19] *Olson v. Prosoco, Inc.*, 522 NW2d 284 (Supreme Court of Iowa 1994).
- [20] Restatement of the Law Third, Torts: Products Liability, §10 (b), 1998.

- [21] Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 13 czerwca 2003 r. w sprawie określenia organów uprawnionych obok Policji do prowadzenia dochodzeń oraz organów uprawnionych do wnoszenia i popierania oskarżenia przed sądem pierwszej instancji w sprawach podlegających rozpoznaniu w postępowaniu uproszczonym, jak również zakesu spraw zleconych tym organom, Dz.U. 2003, nr 108, poz. 1019, zmiana Dz.U. 2004, nr 145, poz. 1543.
- [22] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami, Dz.U. 2003, nr 125, poz. 1168.
- [23] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie określenia procedur pobierania próbek kosmetyków oraz procedur przeprowadzania badań laboratoryjnych, Dz.U. 2003, nr 9, poz. 107.
- [24] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2002 r. w sprawie określenia informacji, jakie powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnienie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku, oraz wzoru tego wniosku, Dz.U. 2002, nr 69, poz. 644.
- [25] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2004 r. w sprawie wzorów formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu gromadzenia ich w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, Dz.U. 2004, nr 138, poz. 147, zmiana Dz.U. 2004, nr 206, poz. 2106.
- [26] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków, Dz.U. 2005, nr 72, poz. 624.
- [27] *Sindell v. Abbot Laboratories* 26 Cal.3d 588, 163 Cal.Rptr. 132, 607 P.2d 924 (1980), *E.R. Squibb & Sons, Inc. v. Sindell*, 449 U.S. 912, 101 S.Ct. 285 (1980).
- [28] Thomas J. Donegan Jr., *Fifty Years of Cosmetic Safety: A Government and Industry Partnership*, „Food and Drug Law Journal” 1995, nr 50, Special Issue.
- [29] Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Dz.U. 1985, nr 12, poz. 49, tekst jednolity Dz.U. 1998, nr 90, poz. 575.
- [30] Ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, Dz.U. 2001, nr 4, poz. 25.
- [31] Ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, Dz.U. 2000, nr 122, poz. 1319, tekst jednolity Dz.U. 2003, nr 86, poz. 804, zmiana Dz.U. 2004, nr 93, poz. 891.
- [32] Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Dz.U. 1993, nr 47, poz. 211, tekst jednolity Dz.U. 2003, nr 153, poz. 1503, zmiana Dz.U. 2004, nr 162, poz. 1693.
- [33] Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, Dz.U. 2001, nr 42, poz. 473, zmiany: Dz.U. 2003, nr 73, poz. 659, Dz.U. 2003, nr 189, poz. 1852, Dz.U. 2003, nr 208, poz. 2019, Dz.U. 2004, nr 213, poz. 2158.
- [34] Ustawa z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim, Dz.U. 1999, nr 90, poz. 999.

**Consumer Protection against Damage Resulting from the Use of Cosmetics in the Polish Law and the U.S. Law**

Regulations of the Polish law and the U.S. law as regards consumer protection against damage resulting from the use of cosmetics are compared. In the United States producers' organizations cooperate intensively with the State in this respect. Both the legal systems protect consumers equally effectively, in spite of certain terminological and organizational differences.



biblioteka  
główna UEK