

PROJEKT 18.04.2012 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2012 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie list substancji niedozwolonych lub  
dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków  
graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków<sup>2)</sup>

Na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz.  
U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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. Nr 72, poz. 642, z późn. zm.<sup>4)</sup>) w załączniku nr 2 do  
rozporządzenia lp. 13 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2011/84/UE z dnia 20 września 2011 r. zmieniającą dyrektywę 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego (Dz. U. UE L 283 z 29.10.2011, str. 36).

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019, z 2004 r. Nr 213, poz. 2158, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106 i Nr 91, poz. 740, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322 i Nr 112, poz. 654.

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 181, poz. 1521 i Nr 265, poz. 2228, z 2006 r. Nr 85, poz. 593, z 2007 r. Nr 47, poz. 316, Nr 107, poz. 743 i Nr 207, poz. 1504, z 2008 r. Nr 85, poz. 520, z 2009 r. Nr 107, poz. 898 i Nr 222 poz. 1772, z 2010 r. Nr 81, poz. 536 i Nr 153, poz. 1030 oraz z 2011 r. Nr 294, poz. 1743.

„13	I/12	<p>Nadtlenek wodoru inne związki lub ich mieszanki uwalniające nadtlenek wodoru (w tym nadtlenek mocznika i nadtlenek cynku)</p> <p>Hydrogen peroxide and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide</p>	<p>a) środki do włosów .</p> <p>b) środki do skóry</p> <p>c) środki do utwardzania paznokci</p> <p>d) produkty do jamy ustnej w tym płyny do płukania jamy ustnej, pasty do zębów, produkty do wybielania zębów</p> <p>e) produkty do wybielania zębów</p>	<p>a) 12% <math>H_2O_2</math> (40 objętości) obecny lub uwolniony</p> <p>b) 4% <math>H_2O_2</math> obecny lub uwolniony</p> <p>c) 2% <math>H_2O_2</math> obecny lub uwolniony</p> <p>d) <math>\leq 0,1\%</math> <math>H_2O_2</math> obecny lub uwolniony</p> <p>e) <math>&gt; 0,1\% \leq 6\%</math> <math>H_2O_2</math> obecny lub uwolniony</p>	<p>e) Wyrób przeznaczony do sprzedaży wyłącznie lekarzom dentystom. W każdym cyklu stosowania pierwsze zastosowanie przez lekarza dentystę lub pod jego bezpośrednim nadzorem, o ile zapewnia to równoważny poziom bezpieczeństwa. Następnie dostarczenie konsumentowi do dokończenia cyklu stosowania. Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.</p>	<p>a) Stosować rękawice ochronne.</p> <p>a), b), c), e) Zawiera nadtlenek wodoru. Chronić oczy. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać je wodą.</p> <p>e) Stężenie procentowe <math>H_2O_2</math> obecnego lub uwolnionego umieszcza się na etykiecie. Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat. Wyrób przeznaczony do sprzedaży wyłącznie lekarzom dentystom. W każdym cyklu stosowania pierwsze zastosowanie przez lekarza dentystę lub pod jego bezpośrednim nadzorem, o ile zapewnia to równoważny poziom bezpieczeństwa. Następnie dostarczenie konsumentowi do dokończenia cyklu stosowania.”</p>	
-----	------	--	--	--	---	---	--

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 października 2012 r.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

Urząd Rejonowy  
Urząd Rejonowy  
Urząd Rejonowy

DYREKTOR  
Urząd Rejonowy Bezpieczeństwa  
Żywności i Żywności  
Urząd Rejonowy

www.inforlex.pl

Urząd Rejonowy  
Urząd Rejonowy  
Urząd Rejonowy

Urząd Rejonowy  
Urząd Rejonowy

11.10.2012

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia 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. Nr 72, poz. 642, z późn. zm.). Wprowadzane zmiany wynikają z konieczności wdrożenia do prawa polskiego przepisów dyrektywy Rady 2011/84/UE z dnia 20 września 2011 r. zmieniającej dyrektywę 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego (Dz. U. UE L 283 z 29.10.2011, str. 36), zwanej dalej „dyrektywą”.

W obecnie obowiązujących przepisach nadtlenek wodoru i związki go uwalniające ujęte są w lp. 13 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia (lista substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania), co oznacza, że może być stosowany jedynie z zachowaniem określonych wymagań. W środkach do higieny jamy ustnej nadtlenek wodoru lub inne związki lub ich mieszaniny go uwalniające dozwolone są do stosowania w ilości do 0.1% nadtlenu wodoru (obecnego lub uwolnionego). Od ok. 1999 r. trwały w Komisji Europejskiej dyskusje związane z uregulowaniem stosowania nadtlenu wodoru w wyrobach do wybielania zębów. Odnośnie bezpieczeństwa tego typu kosmetyków wielokrotnie wypowiadały się kolejne Komitety Naukowe: Naukowy Komitet ds. Kosmetyków i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, Naukowy Komitet ds. Produktów Konsumenckich oraz Naukowy Komitet ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (opinie są dostępne na stronie internetowej Komisji Europejskiej <http://ec.europa.eu/health/dyna/opinion/index.cfm>). Ostatecznie w drodze kompromisu w 2011 r. została przyjęta dyrektywa regulująca warunki stosowania nadtlenu wodoru w wyrobach do wybielania zębów. Dyrektywa określa maksymalne dopuszczalne stężenie nadtlenu wodoru w tego typu wyrobach na 6% i jednocześnie wprowadza ograniczenia w ich dostępności i stosowaniu (np. wyroby będą mogły być sprzedawane wyłącznie lekarzom denty stom oraz pierwsze zastosowanie będzie się odbywało pod kontrolą lekarza denty stom). Państwa członkowskie są zobowiązane stosować przepisy dyrektywy od dnia 31 października 2012 r.

Zgodnie z dyrektywą proponuje się dokonanie zmiany w załączniku nr 2 - liście substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania - do rozporządzenia 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. Wprowadzone zmiany rozszerzają dozwolone zastosowanie nadtlenu wodoru w kosmetykach o produkty do wybielania zębów. W lp. 13 załącznika 2 ww. rozporządzenia wprowadzono nowe przepisy odnoszące się do ww. produktów. Przewidziano, że nadtlenek wodoru i związki go uwalniające będą mogły być stosowane w produktach do wybielania zębów w ilości do 6% ( $H_2O_2$  obecnego lub uwolnionego). Mając na uwadze ochronę zdrowia konsumentów przyjęto równocześnie ograniczenia wiekowe odnośnie stosowania takich wyrobów – nie będzie można ich stosować u osób w wieku poniżej 18 lat oraz ograniczenia w dostępności – wyroby będą mogły być sprzedawane wyłącznie lekarzom denty stom. W każdym cyklu wybielania pierwsze zastosowanie będzie przeprowadzane przez lekarza denty stę i następnie kosmetyk będzie mógł zostać przekazany konsumentowi do dalszego stosowania.

W projekcie przewidziano, że terminem wejścia w życie przepisów rozporządzenia, zgodnym z wdrażaną dyrektywą, będzie 31 października 2012 r.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie obejmuje producentów oraz użytkowników kosmetyków.

### 2. Zakres konsultacji społecznych

Projekt został przesłany do konsultacji społecznych z:

- 1) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 2) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 3) Forum Związków Zawodowych;
- 4) Polskim Związkiem Przemysłu Kosmetycznego;
- 5) Polskim Stowarzyszeniem Kosmetologów;
- 6) Polskim Stowarzyszeniem Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 7) Federacją Konsumentów;
- 8) Stowarzyszeniem Konsumentów Polskich;
- 9) Polskim Klubem Ekologicznym;
- 10) WWF Polska – Światowy Fundusz na Rzecz Przyrody;
- 11) Naczelną Izbą Lekarską (Naczelną Radą Lekarską Komisją Stomatologiczną);
- 12) Związkiem Pracodawców Aptecznych PharmaNET.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały bezpośredniego wpływu na rynek pracy, aczkolwiek można oczekiwać, że zgodność postanowień rozporządzenia z przepisami Unii Europejskiej pozwoli na swobodną sprzedaż polskich kosmetyków na terenie Unii Europejskiej, co wpływając pozytywnie na rozwój polskiego przemysłu kosmetycznego, w dłuższym horyzoncie czasu może wywrzeć korzystny wpływ na rynek pracy.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Oczekuje się, że zgodność postanowień rozporządzenia z przepisami Unii Europejskiej przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności polskiego przemysłu kosmetycznego.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuacje i rozwój regionalny**

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuacje i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Wprowadzana zmiana przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowia ludzi, w szczególności poprzez dokładne uregulowanie wymagań stawianych produktom do wybielania zębów.

#### **8. Wpływ regulacji na stan oraz ochronę środowiska naturalnego**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na stan i ochronę środowiska naturalnego.