

MARCIN OŻÓG¹**PRODUKT KOSMETYCZNY:
ANALIZA POJĘCIA DLA CELÓW REGULACYJNYCH****I. WSTĘP**

Zachodzące w XX w. przemiany w statusie kobiet oraz sposobie postrzegania zagadnień wieku, płci i ciała oznaczały niebywały awans problematyki wyglądu zewnętrznego, atrakcyjności, bycia „zawsze młodym”, pojawienie się zaś urządzeń do utrwalania i przesyłu obrazów, dzięki którym także wizerunek człowieka można w sposób praktycznie dowolny wiernie odwzorowywać, utrzymywać, przechowywać i zwielokrotniać, oznaczało prawdziwy boom na kosmetyki – produkty służące podkreśleniu, podtrzymaniu czy zmianie pewnych cech wyglądu ciała. Masowa dostępność kosmetyków – wcześniej stanowiących dobro luksusowe dostępne osobom z „wyższych sfer” – jest obecnie faktem². U podstaw ich obecności w życiu społecznym tkwi chęć muśnięcia powonienia, przywrócenia gładkości skóry czy przedłużenia rzęs, dla ulotnego i chwilowego – jakby nie było – zaprzeczenia prawdy o własnym ciele i oszukania innych lub dowiedzenia im ich własnej niedoskonałości. Błahość efektu i tym samym nadmierna zdawałoby się atencja, jaką darzone są kosmetyki w życiu społecznym, to jednak pozory, za którymi kryje się głębia idei takich jak: walka z czasem, przemijaniem, dążenie do perfekcji, poszukiwanie piękna, potrzeba bliskości, adoracji, akceptacji, zamiar zdobycia partnera. Chęć wcielenia tych idei w życie, przynajmniej na chwilę i przynajmniej dla pozoru, to siła napędowa popytu na kosmetyki, ich niegasnącej powszechnej popularności, której istota wyrażalna jest chyba jedynie w języku poezji czy eseju³, Doceniając znaczną i rosnącą – jak się zdaje –

¹ The European Centre for Comparative Commercial and Company Law (Centrum C-Law.org). Kontakt z autorem ozog@c-law.org.

² Dopiero w drugiej połowie XIX w. osiągnięcia nauki chemii umożliwiły uniezależnienie się przemysłu kosmetycznego od substancji pochodzenia naturalnego jako źródła składników wykorzystywanych w kosmetykach, a tym samym potanie kosmetyków i upowszechnienie ich użycia; zob. A. Hurton, *Erotyka perfum, czyli tajemnice pięknych zapachów*, Warszawa 1994, s. 49 i n.

³ Por. opinię do sprawy C-273/00 *Ralf Sieckmann*, Zb. Orz. 2002, s. I-11737, pkt 29, gdzie jej autor Rzecznik Generalny Ruiz-Jarabo Colomer w wywodzie poświęconym zagadnieniu graficznego opisu zapachu (na potrzeby zgłoszenia tego zapachu do ochrony jako znaku towarowego) sięga, jako po argument, po wiersz Ch. Baudelaire'a *Le parfum* ze sławnego tomu *Les Fleurs du mal*. Zob. też. M. Wierchowiska, *Niewypowiedziane smaczne, nieopisane pięknie pachnące – opis smaku i zapachu w komunikatach perswazyjnych na przykładzie tekstów reklam telewizyjnych*, w: W. Gruszczyński, J. Bralczyk, G. Makowska (red.), *Polszczyzna w komunikowaniu publicznym. Prace poświęcone Profesor Halinie Satkiewicz z okazji jubileuszu Jej i Jej Zakładu*, Warszawa 1999, s. 107–114.

rolę, jaką pełnią kosmetyki w życiu społecznym, nie sposób jednak zapomnieć o związanych z kosmetykami zagadnieniach dotyczących samej materii kosmetyku jako produktu. Niestety, chciałoby się rzec: świat czystości, piękna, powabu i blasku, jaki oferują kosmetyki, ma swoją bardzo prozaiczną stronę miareczkowania, reakcji chemicznych, alergetestów, opakowań, okresów przydatności itp. Ma także swoje, i to nader ponure, tajemnice – historyczne już przypadki utraty wzroku spowodowane użyciem cienia do powiek, budzące słuszny odruch sprzeciwu praktyki testowania kosmetyków na zwierzętach. W ślad za tym obrót kosmetykami poddawany jest regulacji mającej na celu wymuszenie na ich producentach przestrzegania standardów formowania składu produktu kosmetycznego i prowadzenia działalności marketingowej mających na celu zagwarantowanie użytkownikom kosmetyków bezpieczeństwa korzystania z produktu na minimalnym – wzięwszy pod uwagę możliwości techniczne – poziomie. Okoliczności te uzasadniają potrzebę poddania szczegółowej analizie charakterystyki kosmetyku jako produktu samego w sobie oraz cech różniących ten produkt od produktów, z którymi kosmetyk może z dużym prawdopodobieństwem, w pewnych przynajmniej przypadkach, wykazywać niektóre cechy wspólne, jak produkty lecznicze, produkty biobójcze czy produkty żywnościowe. Potrzeba to tym bardziej uzasadniona, że zagadnienie administracyjnoprawnych wymogów bezpieczeństwa produktów nie cieszy się w Polsce większym zainteresowaniem, a samo zagadnienie administracyjnoprawnych wymogów bezpieczeństwa produktu kosmetycznego było przedmiotem jedynie przyczynkowych wypowiedzi⁴, z drugiej zaś strony przemysł kosmetyczny stanowi w Polsce istotną gałąź gospodarki, a wyroby polskiego przemysłu kosmetycznego od lat skutecznie konkurują na rynkach światowych z produktami uznanych marek⁵.

Trzon polskiego prawa w zakresie administracyjnoprawnych wymogów bezpieczeństwa produktów kosmetycznych stanowi ustawa o kosmetykach (u. o k.)⁶,

⁴ A. Chochoł, *Wyroby kosmetyczne w świetle nowych uregulowań prawnych ze szczególnym uwzględnieniem obowiązującej nomenklatury surowców kosmetycznych i instytucji zajmujących się ich jakością*, Zeszyty Naukowe AE w Krakowie 2006, nr 718, s. 33–48; A. Chochoł, *Regulacje prawne dotyczące kosmetyków – a świadomość konsumentów*, w: T. Sikora (red.), *Materiały VKonferencji Naukowej zorganizowanej przez Katedrę Zarządzania Jakością AE w Krakowie, 21–22 września 2006 r.*, Kraków, s. 139–143; J. Kaniewski, *Ochrona konsumenta przed szkodą wynikłą z użycia kosmetyku w prawie polskim i amerykańskim*, Zeszyty Naukowe AE w Krakowie 2006, nr 718, s. 21–34; A. Chochoł, B. Depa, *Zapewnienie bezpieczeństwa stosowania artykułów kosmetycznych*, Zeszyty Naukowe AE w Krakowie 2002, nr 599, s. 6–15.

⁵ „Producenci krajowi zbudowali w Polsce unikalną pozycję rynkową. Realizują ponad 30% łącznej sprzedaży kosmetyków, w tym ponad 50% sprzedaży w tzw. kosmetyce pielęgnacyjnej. Skuteczna konkurencja z dostawcami globalnymi jest możliwa z uwagi na wysoką jakość polskich produktów, konkurencyjne ceny i zaufanie klientów do marek rodzimych producentów. Z badań rynkowych GfK Polonia wynika, że Polacy po krótkim okresie zainteresowania (w latach 90.) importowanymi i zagranicznymi kosmetykami «powracają» do coraz lepszych jakościowo, estetycznie opakowanych i równie skutecznych oraz – co najważniejsze – tańszych produktów krajowych. W niektórych kategoriach specyfików podmioty polskie zdobyły pozycję dominującą”. – Grupa Kolastyna: *Raport o rynku kosmetyków*, dokument z 2008 r., dostępny http://www.grupakolastyna.pl/files/pdf/Raport_o_rynku.pdf.

⁶ Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz.U. Nr 42, poz. 473 z późn. zm.).

w swoim zasadniczym zrębie stanowiąca implementację dyrektywy 76/768⁷. Na początku lutego 2008 r. Komisja Europejska upubliczniła projekt rozporządzenia⁸ mającego zastąpić dyrektywę 76/768, którego wejście w życie – w perspektywie kilku lat – oznaczać będzie ujednolicenie i istotne „odświeżenie” wspólnotowych ram regulacyjnych dotyczących produktów kosmetycznych (jak również uchylenie ustawy o kosmetykach), przy zachowaniu wszakże znaczenia, jakie pojęciu „kosmetyk” nadawane jest w prawie wspólnotowym i polskim w chwili obecnej.

II. BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTÓW KONSUMPCYJNYCH A ZAGADNIENIE ICH PRAWNEJ SYSTEMATYKI

Zagadnienie systematycznego podziału produktów z uwagi na potrzebę podania zagadnień związanych z ich wytwarzaniem i obrotem nimi ustawowej regulacji, której celem miałyby być zapewnienie bezpieczeństwa stosowania tych produktów przez ich użytkowników, należy do najtrudniejszych zagadnień prawa administracyjnego w ogólności. Trudności te wynikają z faktu, że po pierwsze, niektóre z produktów mogą wykazywać cechy pozwalające uzyskać im wieloraki (niekoniecznie „tylko” podwójny) status jako np. kosmetyku, produktu leczniczego czy żywności. Przykładem są tu produkty w rodzaju rozpuszczalnej gumy do żucia, dropsów, listków, pastylek itp. o smaku zazwyczaj miętowym lub owocowym (np. popularne cukierki Tik-Tak), które sprzedawane być mogą w formie niewielkich tabletek (a zatem sposób ich prezentacji skłaniać będzie do przyjęcia, że mamy do czynienia z produktem leczniczym), służą przywracaniu świeżego oddechu (a zatem pełnią funkcję kosmetyku), a ostatecznie po rozpuszczeniu w ślinie zostają połknięte (co sugeruje ich charakter jako żywności)⁹. Niejednoznacznością charakteru odznaczają się również produkty prezentowane w obrocie jako mające właściwości antyseptyczne lub antybakteryjne i jako takie wprowadzane do obrotu – w konkretnej sytuacji mogą one być kwalifikowane jako produkty biobójcze, kosmetyki, produkty lecznicze lub też wyroby medyczne¹⁰. Po drugie, kwalifikacja produktów odbywa się na podstawie syntetycznych definicji produktów i wynikających z nich nielicznych zasad ogólnych, które nie zawsze pozwalają w sposób jednoznaczny przesądzić o statusie produktu. Fakt, że dany produkt zostaje zaliczony do określonej kategorii normatywnej, niekoniecznie zaś musi mieć walor precedensu przy rozstrzyganiu o sposobie zaszeregowania produktów jemu podobnych lub rzekomo podobnych (np. o statusie produktu jako leczniczego może przesądzić obecność w produkcie nawet jednej substancji o udokumentowanych właściwościach leczniczych). Wynika stąd istotny mar-

⁷ Dyrektywa Rady nr 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.Urz. WE L 262 z 1976 r., s. 169).

⁸ Zob. pkt VIII niniejszej pracy.

⁹ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope of application of the cosmetics Directive 76/768/EEC (Art. 1(1) Cosmetics Directive). Fersion 4.0 (czerwiec 2007)*, s. 7, pkt 35.

¹⁰ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 10, pkt 53.

gines niepewności co do sposobu kwalifikacji produktu, mający źródło w wielości produktów będących w obrocie, pojawianiu się w obrocie wciąż nowych produktów i niemożności bardziej szczegółowego wytyczenia granic pomiędzy poszczególnymi ich kategoriami¹¹, co prowadzi do powiększania się szarej strefy produktów o niejednoznacznym statusie prawnym, zwanych potocznie „produktami z pogranicza”¹². Po trzecie, decyzja o zaliczeniu danego produktu konsumpcyjnego do określonej kategorii normatywnej rodzi, niejednokrotnie daleko idące, konsekwencje dla procesu wytwarzania i dystrybucji produktu (wzmógł nadzór nad produktem ze strony specjalnie w tym celu powołanych organów nadzoru w przypadku produktów leczniczych, obowiązek zapewnienia odpowiednich właściwości pod względem biodegradacji produktom chemii gospodarczej), czy wręcz może być czynnikiem decydującym o dopuszczalności wytwarzania produktu i jego wprowadzania do obrotu (uznanie produktu za leczniczy powoduje konieczność wdrożenia procedury dopuszczenia do obrotu, a reklama takiego produktu poddana zostaje daleko idącym ograniczeniom). Zagadnienie klasyfikacji produktów jest zatem polem rozstrzygnięć równie kontrowersyjnych, co ważnych z punktu widzenia całokształtu systemu prawnego bezpieczeństwa produktu, sprawności jego funkcjonowania i warunków funkcjonowania rynku, który w zależności od przyjętych rozstrzygnięć poddany zostanie mniejszym lub większym obciążeniom regulacyjnym.

III. PODSTAWOWE ZASADY I KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW KONSUMPCYJNYCH

W orzecznictwie ETS wielokrotnie podkreślano – głównie na tle zagadnienia kwalifikacji produktu do leczniczych bądź też nieleczniczych – że produkty powinny być kwalifikowane jako przynależące do określonej kategorii normatywnej przez kompetentne w tym zakresie organy krajowe działające pod nadzorem sądów. Kwalifikacja taka powinna być dokonywana z wzięciem pod uwagę całości charakterystyki danego produktu, w szczególności jego składu, właściwości i dowodów na istnienie tych właściwości, jakie mogą być uzyskane w obecnym stanie zaawansowania wiedzy naukowej, zalecanego sposobu użycia produktu, zasięgu jego dystrybucji, stopnia upowszechnienia wśród konsumentów wiedzy o produkcie i zagrożeniach, jakie mogą towarzyszyć jego użyciu¹³. Pod uwa-

¹¹ Por. rozważania nad pojęciem „prawa” z art. 7 EKPCz, wymogami jego „dostępności” oraz „przewidywalności” w wyroku ETPCz z 15 listopada 1996 r. *Cantoni v. Francji*, ECHR 1996-V, s. 1628, § 28–36.

¹² Ang. *borderline products*. Podkreślimy, że mamy w tym przypadku do czynienia z kategorią pojęciową stworzoną wyłącznie na użytek języka prawniczego, nie natomiast jakąś odrębną kategorią normatywną – każdy z „produktów z pogranicza” będzie w rzeczywistości produktem przynależącym do którejś z typowych kategorii normatywnych, jego „graniczny” charakter będzie natomiast przejawiał się w trudnościach związanych z jego jednoznacznym zaszeregowaniem do tej czy innej kategorii.

¹³ Por. orzeczenia ETS w sprawach: C-227/82 *Van Bennekom*, Zb. Orz. 1983, s. 3883, pkt 29; C-112/89 *Upjohn*, Zb. Orz. 1991, s. 1-1703, pkt 23; C-369/88 *Delattre*, Zb. Orz. 1991, s. 1-1487, pkt 26 i 35; C-60/89 *Monteil/Samanni*, Zb. Orz. 1991, s. 1-1547, pkt 29; C-290/90 *Komisja v. Niemcy*, Zb. Orz. 1990, s. 1-3317, pkt 17; C-150/00 *Komisja v. Austria*, Zb. Orz. 2004, s. 1-3891, pkt 64 oraz połą-

gę należy wziąć również postać zewnętrzną nadaną produktowi, sposób jego opakowania oraz postawę przeciętnego, dobrze poinformowanego konsumenta, u którego nadana produktowi postać zewnętrzna powinna wzbudzić zaufanie zwykle żywione w stosunku do innych tego rodzaju produktów, ze względu na świadomość środków ostrożności towarzyszących wytwarzaniu tych produktów i wprowadzaniu ich do obrotu¹⁴. W rozwinięciu tez wyrażonych w orzecznictwie wskazano, że podejmując decyzję o zaliczeniu produktu do określonej kategorii, należy brać pod uwagę w szczególności¹⁵:

- wszelkiego rodzaju zapewnienia składane w związku z produktem wprost lub mające postać sugestii, w tym odesłania do innych źródeł informacji dotyczących produktu, jak infolinie czy publikacje naukowe. Za mające charakter sugestii może zostać uznane w szczególności opatrzenie produktu nazwą o określonej treści;
- kontekst sytuacyjny, w którym składane są zapewnienia i ich ogólny wydźwięk;
- sposób, w jaki produkt postrzegany jest przez publiczność lub osoby, do których w szczególności dany produkt jest adresowany;
- oznakowanie produktu i jakiegokolwiek ulotki dołączane do opakowania, w tym sposób ich graficznego opracowania;
- materiały promocyjne, w tym świadectwa osób, które skorzystały z produktu, oraz wszelkiego rodzaju literaturę naukową, pochodzące od dostawcy produktu;
- reklamę produktu, w tym wzmianki o produkcie pojawiające się w przekazach odredakcyjnych, w telewizji, innych mediach czy Internecie; charakterystykę kanałów marketingu i dystrybucji;
- istnienie szczególnej grupy docelowej, do której adresowane są materiały informacyjne lub promocyjne dotyczące produktu, np. grup konsumentów cierpiących (lub szczególnie podatnych) na choroby określonego rodzaju albo też oddziaływanie określonych czynników środowiskowych.

Jak również wynika z orzecznictwa ETS, nie można wykluczyć zaistnienia pewnych odrębności krajowych w sposobie postrzegania określonych produktów jako przynależących do tej lub innej kategorii normatywnej¹⁶. Rozbieżności w tym zakresie są oczywiście z punktu widzenia celów Wspólnoty zjawiskiem niepożądanym, niemniej należy traktować je jako nieuniknione w sytuacji niepełnej harmonizacji prawa na poziomie Wspólnoty i uznać prawo państw członkowskich do podejmowania decyzji o sposobie zaszeregowania produktu w zakresie

czonych sprawach C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C 318/03 *HLH Warenvertriebs/Orthica*, Zb. Orz. 2005, s. I-5141, pkt 30 i 51.

¹⁴ Por. *Monteil/Samanni*, pkt 24.

¹⁵ Komisja Europejska, *Guidance document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States*, s. 6, pkt 27.

¹⁶ Por. *Van Bennekom*, pkt 28; *Delattre*, pkt 27; *Komisja v. Niemcy*, pkt 15 i 16; C-201/96 *LTM/FIRS*, Zb. Orz. 1997, s. I-6147, pkt 24; C-270/96 *Sarget/FIRS*, Zb. Orz. 1998, s. I-1121, pkt 23.

przysługującego im szerokiego marginesu decyzyjnego¹⁷. Wynika stąd również *de facto* ograniczenie dla chcących się powoływać na zakwalifikowanie w określony sposób danego produktu przez powołane do tego organy w jednym państwie członkowskim w celu uzasadnienia zakwalifikowania w taki sam sposób na gruncie systemu prawnego w innym państwie członkowskim.

IV. POJĘCIE „KOSMETYK” – UWAGI OGÓLNE

1. Słowo „kosmetyk”

Słowo „kosmetyk” (z reguły występujące w mowie potocznej w liczbie mnogiej: „kosmetyki”) wywodzi się z greckiego słowa *ko-smē-tlkōs* (*Koosmētlkōs*) znaczącego tyle co „biegły w zdobieniu, upiększaniu”. Stanowi ono pochodną czasownika *ko-sméo* określającego czynność przywracania porządku, równowagi, harmonii (używa go np. Homer na określenie musztry wojskowej), obok tego również upiększania, zdobienia, omamentyzacji. Wykazuje słowo kosmetyk również bliski związek słowotwórczy ze słowem *kó-smos* (*Κοσμοσ*) oznaczającym zorganizowaną i niepodzielną całość (będącą przeciwieństwem chaosu – stanu nieporządku i mroku), od którego z kolei wywodzi się, spopularyzowane przez A. von Humboldta jako tytuł jego fundamentalnego dzieła¹⁸ i spotykane obecnie w wielu językach europejskich słowo „kosmos”. Także słowa języka polskiego „myć” i „mydło” są spokrewnione z łacińskim *mundus* oznaczającym zarówno „umyty, wyczyszczony”, jak i „świat, całość”¹⁹. O ile na potrzeby rozważań prawnych ten „kosmiczny” kontekst znaczeniowy słowa kosmetyk można uznać za lingwistyczną i antropologiczną ciekawostkę, drugie z przypisywanych mu znaczeń niesie ze sobą istotną wskazówkę co do charakteru produktów, które zwykło się określać mianem kosmetyków²⁰. Kosmetykami są zatem produkty

¹⁷ Przegląd tych odrębności zob. Council of Europe Committee of Experts on Cosmetic Products: *Cosmetic products – Borderline situations/Produits cosmétiques – Les situations frontières*, Strasbourg 2001.

¹⁸ A. von Humboldt, *Kosmos – Entwurf einer physischen Weltbeschreibung*, t. I–V, 1845–1862.

¹⁹ Por. A.P. Kowalski, *Archeologia ciała*, w: W.J. Burszta (red.), *Ekran – mit – rzeczywistość*, Warszawa 2003, s. 58–59.

²⁰ Jeszcze w okresie międzywojennym kosmetyki zaliczane były powszechnie, wraz z produktami szeroko pojętej chemii gospodarczej, środkami biobójczymi („trucznymi” wedle ówczesnej terminologii) czy lekami dostępnymi bez recepty, do kategorii „artykułów drogerijnych” (od słowa *dróg* mającego dość niejasną etymologię – zob. Z. Hunter, *Z dziejów handlu drogerijnego*, Warszawa 1972, s. 22–24). Funkcjonowały w owym czasie (również na gruncie języka prawnego) pojęcia „handlu drogerijnego”, „sklepu zielarsko-drogerijnego”, „drogerii” (wymienne z określeniem „skład materiałów aptecznych”), zawodu „drogisty” (czy „drogerzysty”) itp., istniały prężnie działające organizacje drogistowskie (zob. Z. Hunter, *Z dziejów handlu...*, op. cit., s. 81 i n.). W okresie powojennym profesja drogisty zaczęła zanikać – prawdopodobnie z uwagi na wciąż rosnącą dominację przemysłowych metod produkcji kosmetyków, farb, środków biobójczych vel trucizn, środków opatrunkowych itp., co powodowało, że rola drogisty ograniczyła się wyłącznie do roli pośrednika w sprzedaży gotowych produktów, nie natomiast wytwórcy sprzedawanych produktów, od którego oczekiwać należało wiedzy fachowej, odbytej praktyki, przestrzegania szczególnych zasad odpowiedzialności czy innych cech niegdyś decydujących o odrębności tego zawodu. W ślad za tym pojęcie „drogerijny” i jemu

służące dokonywanym zasadniczo na powierzchni ciała zabiegom zdobienia, upiększania mającym zapewnić, że ciało czy też jego poszczególne części będą korzystnie postrzegane przez inne osoby. Nie bez znaczenia jest tu również satysfakcja samego użytkownika kosmetyku z własnej prezencji i zapewniająca mu tym lepsze samopoczucie świadomość, że jego dbałość o własne ciało jest doceniana przez jego otoczenie. Zapewnienie ciała korzystnego wyglądu czy zapachu nie jest jednak jedynie celem samym w sobie, w ten sposób bowiem użytkownik kosmetyku dąży do podkreślenia, a niejednokrotnie upozorowania pewnych cech swojego ciała, takich jak zdrowie, młodość, siła, zdolność prokreacji, których posiadanie decyduje o jego statusie społecznym i sposobie, w jaki jednostka postrzega siebie samą. Zasadniczo nie jest natomiast celem kosmetyku wywieranie na ciało wpływu, który miałby **faktycznie** zapewnić jego użytkownikowi dający się wyrazić w liczbach efekt poprawy zdrowia, przyływu sił, czy seksualnego wigoru. Produkty, które wywierają na ciało taki właśnie wpływ, zaliczane są (powinny być) do produktów leczniczych – takich, których zasadniczym celem jest modyfikacja funkcji ciała, a ściślej oddziaływanie na zachodzące w ciele procesy fizjologiczne. Poprawa funkcjonowania ciała może ewentualnie znaleźć odzwierciedlenie w polepszeniu jego wyglądu, tym samym „ubocznym” skutkiem zastosowania produktu leczniczego może być efekt kosmetyczny. Kosmetyk – wręcz przeciwnie – jest odpowiedzią na zawodność podejmowanych w stosunku do ciała leczniczych zabiegów, odpowiedzią na nieuchronność wystąpienia i nieodwracalność pewnych zdeterminowanych biologicznie procesów, takich jak starzenie się i utrata atrakcyjności fizycznej, w pewnych przypadkach może jednak być również pomocniczo stosowany w procesie terapeutycznym, np. dla maskowania zmian chorobowych, czy też stanowić instrument „aromaterapii” będącej metodą oddziaływania na ludzką *psyche*, poprzez poprawę samopoczucia osoby chorej, mogącą przynosić wymierny efekt terapeutyczny.

Dla porządku dodajmy, że ustawa o kosmetykach nie znajduje zastosowania do (popularnie zwanych w ten sposób) „kosmetyków” przeznaczonych do pielęgnacji zwierząt (szampony dla psów itp.) ani też roślin (nabłyszczacze do liści), nie mówiąc już o „kosmetykach” samochodowych czy „kosmetykach” przeznaczonych do pielęgnacji płyt nagrobkowych. Nie są również kosmetykami w rozumieniu komentowanej ustawy produkty przeznaczone w szczególności do balsamowania ciał osób zmarłych, w tym przeznaczone do zewnętrznego stosowania w celu zmiany wyglądu zmarłego. Literalnie rzecz biorąc, produkty takie mieszczą się w zakresie definicji z art. 2 ust. 2 u. o k., trudno jednak uznać, aby istniały podstawy do stosowania przepisów ustawy w sytuacji, gdy osoba, na której ciało nakładany jest kosmetyk, nie żyje – jest to bowiem niewątpliwie przypadek, gdy stosowanie ustawy nie jest „niezbęd[n]e” dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi” w rozumieniu art. 1 ust. 1 u. o k. Zagadnieniu bezpieczeństwa produktów tego rodzaju (przy odmiennie zdefiniowanym obszarze ryzyk, jakie miałyby

pokrewne zniknęły z języka prawnego, a do dziś przetrwały praktycznie wyłącznie jako źródłosłów nazwy sklepu: drogeria, będącego miejscem, w którym prowadzona jest sprzedaż głównie produktów kosmetycznych.

wiązać się z ich używaniem) poświęcono przepisy odrębnych ustaw, w szczególności ustawy o substancjach i preparatach chemicznych (u.s.p.ch.)²¹.

2. Kosmetyk jako „substancja” lub „preparat”

Kosmetykiem w rozumieniu ustawy o kosmetykach jest „substancja” lub „preparat” (art. 2 ust. 1 u. o k.)²². Żadne z tych pojęć nie zostało w ustawie zdefiniowane, w świetle natomiast definicji formułowanych w innych ustawach (art. 2 ust. 1 pkt 1 i 2 u.s.p.ch., art. 2 pkt 16 i 18 u.ochr.rośl.²³) za „substancje” należy uznać, najogólniej rzecz ujmując, pierwiastki chemiczne i ich związki, za „preparaty” natomiast – mieszaniny lub roztwory składające się co najmniej z dwóch substancji. Ten czytelny podział ulega zaburzeniu na gruncie art. 3 pkt 3 u. o k., gdzie mowa jest o substancjach, preparatach chemicznych lub „ich” (substancji?, preparatów?) mieszaninach. Z kolei „kompozycje zapachowe” i „kompozycje aromatyczne” mogą, w świetle odpowiednio art. 3 pkt 7 i pkt 8 u. o k., składać się – przynajmniej w teorii – także z pojedynczej substancji; trafniej byłoby w związku z tym mówić o „składnikach zapachowych” i „składnikach aromatycznych” kosmetyku, rozumiejąc przez to pojęcie zarówno substancje, jak i preparaty o wymienionych szczególnych właściwościach²⁴. Nieścisłość ta zdaje się jednak nie rodzić w procesie stosowania ustawy większych konsekwencji praktycznych.

Kosmetykami nie są produkty przeznaczone do zdobienia ciała, niestanowiące same w sobie substancji lub preparatu, w tym m.in. peruki²⁵, pióra, sztuczne rzęsy, tipsy itp. Zmywalny tatuaż mający postać obrazka, który po zwilżeniu jest przenoszony z pergaminu, na którym go umieszczono, na skórę, powinien zostać zaklasyfikowany jako preparat w rozumieniu ustawy, a w dalszej kolejności jako kosmetyk. Jeżeli natomiast tatuaż taki miałby postać przedmiotu użytku (np. naklejane na skórę sztuczne piegi), za kosmetyk uważany być nie powinien²⁶. Za kosmetyk uznany powinien zostać jednak żel do włosów z brokatem, a zatem produkt składający się z masy kosmetycznej z zatopionymi w niej opalizującymi drobinami ze sztucznego tworzywa służącymi do ozdoby włosów, skóry twarzy, rąk itp. O ile można mieć wątpliwości, czy za produkt kosmetyczny uznany zostać powinien sam brokat (drobiny brokatu naklejane są na skórze podobnie jak – z zachowaniem wszelkich proporcji – tipsy są naklejane na paznokcie), o tyle

²¹ Ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84 z późn. zm.).

²² W definicji kosmetyku w jej pierwotnej wersji mowa była jedynie o „substancji”, wzmianka o preparacie dodana została natomiast na mocy ustawy z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz.U. Nr 208, poz. 2019).

²³ Ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz.U. z 2004 r. Nr 11, poz. 94 z późn. zm.).

²⁴ Z natury rzeczy kompozycja zapachowa ma skład złożony – składają się na nią substancje zapachowe, tj. substancje mające jednoznaczny, ściśle określony zapach, jak również substancje stabilizujące i utrwalające zapach w łącznej liczbie wahającej się od kilku-kilkunastu do nawet ok. 300.

²⁵ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 3–4, pkt 12–14.

²⁶ Ibidem, s. 10, pkt 49–50.

wątpliwości takich brak w przypadku samego żelu, który pomijając inne jego ściśle kosmetyczne funkcje (z których zasadniczą wydaje się być funkcja fałująca lub prostująca włosy), służy w tym przypadku także do rozprowadzenia brokatu po włosach i jego związaniu z włosami (wykorzystane zostają w tym celu pewne skromne właściwości klejące żelu). Skoro więc żel przeznaczony jest do zewnętrznego stosowania na ciało człowieka i pełni to jako zasadnicze funkcje kosmetyczne, powinien zostać zakwalifikowany jako kosmetyk, nawet wzięwszy pod uwagę, że pełni on również drugorzędne funkcje niemające charakteru kosmetycznego w ścisłym, normatywnym znaczeniu.

Waciki, chusteczki, tzw. patyczki higieniczne itp. przeznaczone do nanoszenia na ciało kosmetyku, np. pudru, cieniu do powiek, albo do jego usuwania (np. dokonywania demakijażu), a zatem w istotny sposób pomocne w czynnościach polegających na zmianie wyglądu ciała czy jego oczyszczaniu, same nie są kosmetykami, jako niebędące substancją lub preparatem²⁷, co nie zmienia faktu, że używane przy ich wykorzystaniu substancje lub preparaty, np. tonik do demakijażu czy zmywacz lakieru do paznokci, są produktami kosmetycznymi²⁸. Analogicznie tkaniny, chusteczki, waciki itp. nasączone substancjami, które mają być uwalniane w procesie używania produktu, nadając ciału przyjemny zapach (np. tzw. chusteczki odświeżające), same w sobie kosmetykami nie są, jednak zawarte w nich substancje zapachowe powinny być uważane za kosmetyki. Podkreślić należy jednak, że takie zaszeregowanie wspomnianych substancji zapachowych opiera się na stwierdzeniu, że są one produktami w swojej istocie przeznaczonymi do zetknięcia się z ciałem człowieka i dopiero w zetknięciu z nim są w stanie prawidłowo pełnić przypisane im funkcje²⁹. Nie są zatem kosmetykami substancje zawarte w płynie do płukania tkanin, które nadają ubraniom (a tym samym pośrednio osobie, która je nosi) przyjemny zapach, jako zasadniczo nie przeznaczone do kontaktu z ciałem człowieka³⁰.

3. „Kosmetyk” a „produkt kosmetyczny”

Przedmiotem ustawy o kosmetykach jest zasadniczo zagadnienie wytwarzania i wprowadzania do obrotu „kosmetyków”, przy czym przez to pojęcie należy rozumieć substancje lub preparaty o wskazanym w art. 2 ust. 1 u. o k. przeznaczeniu, mające postać płynu, kremu, zawiesiny itp. W ustawie mowa jest jednak również w wielu przepisach o „opakowaniu kosmetyku” i „oznakowaniu” tego opakowania, a trudno się nie zgodzić, że opakowanie kosmetyku i oznakowanie tego opakowania (czy prościej: oznakowanie kosmetyku) nie są samym kosmetykiem w podanym wyżej ścisłym, ustawowym rozumieniu tego słowa. Opakowanie zawierające kosmetyk, wraz ze swoim oznakowaniem, sposobem prezentacji kosmetyku (na stoisku, w reklamie) i w ogóle całością właściwo-

²⁷ Ibidem, s. 4, pkt 16.

²⁸ Ibidem, s. 11, pkt 60–61.

²⁹ Ibidem, s. 4–5, pkt 18–19, 23.

³⁰ Zob. szerzej pkt VI.4. niniejszej pracy.

ści nadanych kosmetykowi oraz działań towarzyszących jego sprzedaży, tworzy natomiast „produkt kosmetyczny”, przy czym przez to pojęcie należy rozumieć formułę obecności kosmetyku w obrocie rynkowym³¹. Kosmetyk nie jest więc na gruncie ustawy o kosmetykach przedmiotem regulacji sam w sobie, ale jako produkt kosmetyczny: działania regulacyjne podejmowane są tu w związku z obecnością kosmetyku jako produktu w obrocie i prawdopodobieństwem podjęcia korzystania z tego produktu przez ludzi, których zdrowie miałoby zostać wystawione na niebezpieczeństwo. Nie zmienia tego fakt, że pewne wymogi ustawowe (np. te wynikające z art. 5 u. o k. dotyczące substancji i preparatów niedozwolonych lub warunkowo dozwolonych do stosowania w kosmetykach) odnoszą się w szczególności do samej masy kosmetycznej stanowiącej podstawę produktu kosmetycznego. Uzasadnione jest w tej sytuacji traktowanie pojęć „kosmetyk” i „produkt kosmetyczny” jako synonimów, o ile z kontekstu, w jakim pojęcie „kosmetyk” zostaje w ustawie użyte, nie wynika wyraźnie, że pojęciu temu należy nadawać ściśle, wspomniane wyżej znaczenie.

V. „KOSMETYK” A „PRODUKT LECZNICZY”

1. Uwagi wstępne

W definicji pojęcia kosmetyk z art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768, a w ślad za nim art. 2 ust. 1 u. o k. uwagę zwrócono na dwie cechy (a ściślej różne cechy podzielone na dwie grupy), które produkt powinien łącznie wykazywać, aby mógł zostać uznany za mający charakter produktu kosmetycznego, są to: przeznaczenie produktu do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka (w szczególności jego kontaktu z wymienionymi w przepisach częściami ciała) oraz pełnienie przez kosmetyk którejś z wymienionych w przepisie funkcji³². Obie grupy cech łącznie charakteryzujących kosmetyk dla celów regulacyjnych zostaną poniżej kolejno omówione, przy czym tłem porównawczym dla tej analizy będą przesłan-

³¹ W myśl klasycznej koncepcji wzbogaconego produktu (*augmented product*) autorstwa T. Levitta (zob. T. Levitt, *Marketing success through differentiation of anything*, „Harvard Business Review” 1980, z. 58, nr 1, s. 83–91) w strukturze produktu można wyróżnić trzy poziomy: 1) rdzeń produktu – podstawową właściwość produktu, dla której jest on kupowany, 2) produkt rzeczywisty – właściwości dodatkowe produktu, których oczekują nabywcy decydujący się kupić określony produkt; składa się na nie pięć elementów: określony poziom jakości produktu, jego cechy, stylistyka, marka i opakowanie, oraz 3) produkt poszerzony – dodatkowe korzyści związane z produktem, które wyraźnie odróżniają ten produkt od oferty konkurencji, w tym perspektywa zmian, jakim może ulegać produkt w przyszłości. Substancja kosmetyczna w sensie mieszaniny związków chemicznych stanowi w tym ujęciu jedynie rdzeń produktu i przede wszystkim w tym właśnie znaczeniu dotyczy produktu ustawa o kosmetykach. W sytuacji natomiast gdy w ustawie mowa jest o opakowaniu kosmetyku, oznakowaniu tego opakowania itp., mamy do czynienia z rozszerzeniem znaczenia pojęcia „kosmetyku” na drugi poziom produktu wedle wspomnianej koncepcji i właściwie wówczas uprawnione jest stwierdzenie, że ustawa o kosmetykach dotyczy produktu kosmetycznego, nie zaś samej substancji kosmetyku w oderwaniu od zagadnienia formuły obecności tej substancji w obrocie rynkowym.

³² Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 6, pkt 28; Komisja Europejska, *Guidance document on the demarcation...*, s. 2, pkt 6.

ki uznania produktu za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 p.farm.³³ stanowiącego z kolei pochodną art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/4. Posunięcie to o tyle zasadne, że jak wynika z pkt 5 preambuły dyrektywy 76/768, w całym obszarze zagadnień związanych z wyznaczaniem zakresu znaczeniowego pojęcia „kosmetyk” wskazanie różnic dzielących kosmetyki oraz produkty lecznicze i wyroby medyczne pozostaje kwestią szczególnie istotną. W tym celu w definicji produktu kosmetycznego uwzględnione zostało zarówno zagadnienie sposobu korzystania z kosmetyków, jak i zagadnienie efektów, jakie miałyby zostać osiągnięte w wyniku takiego korzystania. Istnieją bowiem produkty, których cechy pozwalają uznać je za kosmetyki, niemniej ich przeznaczeniem jest wyłącznie prewencja zdrowotna. Z drugiej zaś strony pewne produkty mogą być z uwagi na pełnione funkcje zaliczone do kosmetyków, nie dotyczy to jednakże produktów zawierających substancje lub preparaty przeznaczone do spożywania, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego. W ocenie produktu, czy ma charakter kosmetyczny czy leczniczy, należy wziąć pod uwagę wszelkie jego właściwości, w szczególności takie jak zdolność przyswajania przez organizm, stężenie substancji w produkcie, sposób wprowadzania produktu do organizmu, częstotliwość stosowania, miejsce stosowania, głębokość wnikania produktu w organizm³⁵.

2. Pojęcie „produkt leczniczy”

Zgodnie z art. 2 pkt 32 p.farm. produktem leczniczym jest „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”. W momencie powstania i w pierwotnej wersji definicja z art. 2 pkt 32 p.farm. stanowiła pochodną definicji „produktu leczniczego” sformułowanej w art. 1 ust. 2 ówczesnie obowiązującej we Wspólnocie dyrektywy 65/65/30 oraz definicji „weterynaryjnego produktu leczniczego” z art. 1 ust. 2 ówczesnie obowiązującej we Wspólnocie dyrektywy 81/85/1³⁷ (która to zresztą definicja w kwestii sposobu definiowania pojęcia „produkt leczniczy” odwoływała się do formuły art. 1 ust. 2 dyrektywy 65/65). Ich nieomal dosłownym powtórze-

³³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.).

³⁴ Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 136 z 30 kwietnia 2004 r., s. 34; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 262 z późn. zm.).

³⁵ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 13, pkt 75.

³⁶ Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 22 z 9 lutego 1965 r., s. 369/65).

³⁷ Dyrektywa Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 317 z 6 listopada 1981 r., s. 1 z późn. zm.).

niem stały się definicje „produktu leczniczego” z art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83 oraz „weterynaryjnego produktu leczniczego” z art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/8238 w ich pierwotnym brzmieniu (ta ostatnia, podobnie jak jej poprzedniczka, zaopatrzona w odesłanie do definicji „produktu leczniczego”, tj. produktu przeznaczonego do stosowania przez ludzi). Na mocy noweli do dyrektywy 2001/83 z marca 2004 r.³⁹ omawiane definicje uległy zmianom mającym na celu uwzględnienie w ich ramach ustaleń poczynionych w międzyczasie na tle zagadnienia interpretacji pojęcia „produktu leczniczego” w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS). Przedmiotem rozważań orzeczniczych było w głównej mierze zagadnienie prawnej delimitacji kategorii „produktu leczniczego” oraz kategorii innych produktów (w tym produktów, których wytwarzanie i obrót stanowiło przedmiot odrębnych uregulowań wspólnotowych, jak żywność czy kosmetyki), w sytuacji gdy status produktów tego rodzaju przypisywany mógł być substancjom lub preparatom o niepotwierdzonych właściwościach leczniczych, niemającym w ogóle właściwości leczniczych lub wręcz takim, których spożycie mogłoby być groźne dla życia i zdrowia użytkownika.

W stanowisku sformułowanym w sprawie *Van Bennekom*⁴⁰ kluczowej dla zagadnienia definiowania pojęcia „produktu leczniczego”, potwierdzonym w szeregu późniejszych orzeczeń⁴¹, ETS uznał, że w świetle art. 1 ust. 2 wówczas obowiązującej dyrektywy 65/65 produktem leczniczym jest produkt odpowiadający co najmniej jednej z dwóch sformułowanych w tym przepisie definicji. Zgodnie z definicją zawartą w pierwszym akapicie przepisu produktem leczniczym jest „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi lub zwierząt” (produkt jest w tym przypadku definiowany przez pryzmat sposobu jego prezentacji, można zatem tę definicję określić jako „wizerunkową”), zgodnie natomiast z drugą definicją zawartą w akapicie drugim przepisu produktem leczniczym jest „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom lub zwierzętom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi lub zwierząt” (definicję tę określić można jako „funkcjonalną”)⁴². ETS nie omieszczał przy tym podkreślić, że każda z de-

³⁸ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. L 311 z 28 listopada 2001 r., s. 1 z późn. zm.).

³⁹ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. L 136 z 30 kwietnia 2004 r., s. 58).

⁴⁰ *Van Bennekom*, pkt 16–20.

⁴¹ *Upjohn*, pkt 15; *Delattre*, pkt 15; *Monteil/Samanni*, pkt 11; C-219/91 *Ter Voort*, Zb. Orz. 1992, s. I-05485, pkt 10.

⁴² W polskim przekładzie urzędowym mowa jest o produktach, które są „przeznaczone do leczenia lub zapobiegania”, co nie w pełni oddaje istotę zagadnienia (przeznaczenie produktu może być odebrane od sposobu jego prezentacji). W wersji angielskiej tekstu akcent spoczywa wyraźnie na sposobie prezentacji produktu (ang. *presented for treating or preventing diseases*), jeszcze lepiej widoczne jest to w wersji francuskiej (fr. *présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies*).

inicji powinna być interpretowana możliwie szeroko z uwzględnieniem faktu, że korzystanie z produktów leczniczych wiąże się ze znacznym ryzykiem dla zdrowia osoby korzystającej, czego odzwierciedleniem jest znaczne zaostreżenie formułowanych na gruncie prawa unijnego zasad obrotu produktami leczniczymi, w szczególności uzależnienie wprowadzenia produktu do obrotu od wymogu uzyskania zezwolenia wydanego przez odpowiedni organ⁴³. Brak jest również, co do zasady, przeszkód, aby produkt niestanowiący produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83 (np. produkt kosmetyczny) został na gruncie prawa krajowego zakwalifikowany jako produkt leczniczy ze wszystkimi tego konsekwencjami w zakresie wymogów regulacyjnych ciążyących na podmiocie odpowiedzialnym wprowadzającym taki produkt do obrotu na terytorium danego państwa członkowskiego⁴⁴.

W kontekście „wizerunkowej” definicji produktu leczniczego podkreślono, że za takowy powinien być uważany nie tylko produkt mający rzeczywiście właściwości terapeutyczne lub lecznicze, ale również produkt, który wykazuje w tym zakresie niedostateczne właściwości, czy wręcz w ogóle nie ma właściwości, które są mu przypisywane⁴⁵. Istotny jest bowiem w tym przypadku fakt, że działając w zaufaniu do zaprezentowanego wizerunku produktu, przeciętny dobrze poinformowany konsument mógłby dojść do wniosku, że ma do czynienia z produktem leczniczym⁴⁶, celem dyrektywy jest zatem nie tylko uchronienie konsumentów przed produktami, które mogłyby im wyrządzić szkodę, ale również przed produktami, które mienia się produktami leczniczymi, choć w rzeczywistości nimi nie są, i miałyby być używane zamiast produktów leczniczych przewidzianych do użycia w konkretnym przypadku. Z uwagi na tę właśnie ochronną funkcję pojęcie „przeznaczanie” produktu dla celów leczniczych powinno być interpretowane możliwie szeroko⁴⁷. Należy przez nie rozumieć nie tylko niebudzące wątpliwości co do swojego charakteru „wskazywanie” na produkt jako leczniczy, czy jego „zalecanie” do stosowania jako produkt leczniczy przy posłużeniu się etykietami, ulotkami czy wypowiedziami ustnymi, ale również każdy przypadek działań, które przeciętny, dobrze poinformowany konsument może odebrać jako zapewnienie czy sugestię, że produkt wywrze na niego obiecany dobroczynny wpływ⁴⁸. W szczególności fakt, że produktowi nadana została przez jego producenta lub sprzedawcę postać tabletek, pigułek czy kapsułek, stanowi silną przesłankę do uznania, że produkt ma być udostępniany w obrocie rynkowym jako produkt leczniczy, niemniej przesłanki tej nie należy traktować na potrzeby kwalifikacji produktów jako jedynej czy też podstawowej, w sytuacji gdy pewne produkty żywnościowe tradycyjnie już mające postać zbliżoną do produktów lechni-

⁴³ *Upjohn*, pkt 16 i 21; C-35/85 *Tissier*, Zb. Orz. 1986, s. 1207, pkt 26.

⁴⁴ Por. *Tissier*, pkt 26; *Ter Voort*, pkt 41–42.

⁴⁵ *Van Bennekom*, pkt 17; *Upjohn*, pkt 16; *Ter Voort*, pkt 18; *Monteil/Samanni*, pkt 22; *Komisja v. Niemcy*, pkt 9.

⁴⁶ *Van Bennekom*, pkt 18; por. też Komisja Europejska, *Guidance document on the demarcation...*, s. 3, pkt 10; s. 5, pkt 22.

⁴⁷ *Van Bennekom*, pkt 17.

⁴⁸ *Van Bennekom*, pkt 18.

czych miałyby zostać do nich zaliczone na tej właśnie podstawie⁴⁹. W kontekście definicji „funkcjonalnej” produktu leczniczego stwierdzono natomiast, że pojęcie „przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych” powinno być interpretowane na tyle szeroko, aby objąć swoim zakresem wszelkie substancje mogące wywierać wpływ na procesy zachodzące w organizmie⁵⁰, a jako przykład substancji, które nie spełniają tego warunku, wskazano pewne produkty kosmetyczne⁵¹. To, czy produkt jest rzeczywiście zdolny wywierać wpływ na zachodzące w organizmie procesy, powinno być przedmiotem oceny dokonywanej z uwzględnieniem całokształtu okoliczności danego przypadku, z wzięciem pod uwagę w szczególności farmakologicznych właściwości produktu, znajdujących potwierdzenie w badaniach prowadzonych w aktualnym stanie zaawansowania wiedzy naukowej, oraz sposobu używania produktu, zasięgu jego dystrybucji, stopnia rozpoznawalności produktu wśród konsumentów oraz rodzajów ryzyka związanych z użyciem produktu⁵². Właściwe organy państwa członkowskiego powinny przy tym uwzględniać rozstrzygnięcia dotyczące charakteru produktu powzięte na forach międzynarodowych, a za decydujące uznawać ustalenia komitetów naukowych działających pod egidą Wspólnoty⁵³.

Na podstawie wspomnianego orzecznictwa zmodyfikowano definicję produktu leczniczego z art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83 w celu wyodrębnienia przesłanek do uznania produktu za leczniczy, takich jak sposób jego prezentacji w obrocie albo faktycznie wykazywane przez produkt lecznicze właściwości. Ustalenia te znalazły odbicie również w zmianie formuły art. 2 pkt 32 p.farm., gdzie wzmianka o produkcie leczniczym jako „substancji lub mieszaninie substancji, przeznaczonej do zapobiegania lub leczenia chorób” zastąpiona została na mocy noweli z marca 2007 r.⁵⁴ wzmianką o nim jako o „substancji lub mieszaninie substancji, przedstawianej jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób”. Rekapitulację ustaleń powziętych w orzecznictwie ETS co do priorytetowego charakteru reżimu prawa farmaceutycznego w przypadku tzw. produktów z pogranicza stanowi art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 i stanowiący jego pochodną art. 3a p.farm., zgodnie z którym do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz określone odrębnymi przepisami kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, stosuje się przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis ustawy został dość niezręcznie sformułowany – w świetle powyższych ustaleń należy podkreślić, że możliwość zaistnienia przypadku podwójnej czy wielokrotnej kwalifikacji produktu dla potrzeb regulacyjnych ma charakter pozorny, a produkt spełniający przesłanki z art. 2 pkt 32 p.farm. jest produktem leczniczym bez względu na istniejącą

⁴⁹ *Van Bennekom*, pkt 19.

⁵⁰ *Upjohn*, pkt 21.

⁵¹ *Upjohn*, pkt 22.

⁵² *Upjohn*, pkt 23; *Monteil/Samanni*, pkt 30.

⁵³ *Delattre*, pkt 32.

⁵⁴ Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75, poz. 492).

możliwość jego alternatywnej kwalifikacji np. jako kosmetyku czy suplementu diety. Zagadnienie pozbawione jest zresztą większego znaczenia praktycznego w sytuacji, gdy zakres reglamentacji swobody działalności gospodarczej wynikający z ustawy – Prawo farmaceutyczne (jeśli produkt zidentyfikowany zostanie jako leczniczy) będzie z reguły wyczerpywał zakres reglamentacji wynikający z innych ustaw produktowych formułujących w tym zakresie łagodniejsze (w przypadku kosmetyków – znacznie łagodniejsze) wymogi⁵⁵.

3. „Kosmetyk” w świetle ustawowej definicji

3.1. Miejsce stosowania kosmetyku

Dana substancja lub preparat jest kosmetykiem, o ile ma przeznaczenie do zewnętrznego kontaktu ze wskazanymi w przepisie częściami ciała człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej. Ze wzmianki o przeznaczeniu kosmetyku do „zewnętrznego kontaktu” z ludzkim ciałem, jak i z zamieszczonego w przepisie wyliczenia (które w świetle definicji z art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768 powinno być traktowane jako przykładowe) wynika, że kosmetyki są przeznaczone do, najogólniej rzecz ujmując, stosowania na odsłonięte części ciała (a więc nie podskórnice), a substancje w nich zawarte mogą być (jeśli w ogóle) asymilowane przez ciało w drodze absorpcji podskórnej, jedynie w jego powierzchniowym zetknięciu się z kosmetykiem. Jak wskazano w pkt 5 preambuły dyrektywy 76/768, do produktów kosmetycznych nie powinny być zaliczane produkty zawierające substancje lub preparaty przeznaczone do spożywania, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego. Stosownie do odrębnych przepisów produkty takie z reguły będą kwalifikowane jako produkty lecznicze lub żywność.

Pochwa kobieca nie jest odsłoniętą częścią ciała, stąd przeznaczone do jej pielęgnacji środki higieny intymnej nie stanowią kosmetyków w rozumieniu ustawy⁵⁶. Podobnie rzecz ma się z produktami, których deklarowaną wyłączną lub podstawową funkcją jest dodatkowe uatrakcyjnienie stosunku seksualnego poprzez ułatwienie penetracji pochwy przez członek⁵⁷. Do odsłoniętych części ciała, na które może być stosowany kosmetyk, zaliczone zostały jednakże na

⁵⁵ Za nieporozumienie uznać należy wynikające z art. 9 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75, poz. 492) stwierdzenie, zgodnie z którym produkty spełniające w dniu wejścia w życie ustawy jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu określone odrębnymi przepisami, o których mowa w nowym art. 3a p.farm., mogą pozostawać w obrocie na dotychczasowych zasadach do dnia 31 grudnia 2009 r. Przepis art. 3a p.farm. nie formułuje nowej zasady, ale stanowi jedynie potwierdzenie ustalonej już dawno w licznych orzeczeniach ETS zasady interpretacji pojęcia „produkt leczniczy” – wspomniany przepis przejściowy zakłada natomiast w istocie rzeczy czasowe odstępienie ustawodawcy polskiego od stosowania tej zasady.

⁵⁶ Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 5, pkt 25.

⁵⁷ Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 9, pkt 43. Osobno należy wskazać, że funkcja, jaką pełnią takie produkty, nie odpowiada żadnej z funkcji kosmetyku w rozumieniu jego ustawowej definicji – por. ibidem.

zasadzie wyjątku zęby oraz błony śluzowe jamy ustnej, a to z uwagi na występujące w obrocie produkty takie jak pasta do zębów, których kontakt z zębami i śluzówką jest jedynie powierzchniowy, a pozostałości produktu, po tym jak ten spełni swoją rolę, są niezwłocznie usuwane z organizmu. Nie oznacza to, że inne niż umiejscowione w jamie ustnej błony śluzowe stanowiące odsłonięte części ciała nie mogą być poddawane oddziaływaniu pewnych produktów, które mogłyby być przynajmniej z uwagi na miejsce ich stosowania traktowane jako kosmetyki⁵⁸. Fakt, że kosmetyk przeznaczony jest do zewnętrznego stosowania, nie oznacza jeszcze, że jego oddziaływanie na ciało człowieka powinno być wyłącznie powierzchniowe i ograniczać się do obszaru naskórka. W definicji pojęcia kosmetyku z art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768, a w ślad za nim definicji z art. 2 ust. 1 u. o k. obszar ciała ludzkiego, na jaki oddziałuje produkt, nie jest okolicznością, którą należałoby brać pod uwagę, gdy rozstrzyga się o charakterze produktu jako kosmetyku bądź też produktu leczniczego. Istotne jest natomiast, aby oddziaływanie kosmetyku na określony obszar ciała ludzkiego nie łączyło się z realizacją przezeń wymienionych w definicji funkcji. Z reguły produkty oddziałujące inaczej niż jedynie powierzchniowo będą pełniły tego rodzaju funkcje, można jednak postawić uogólniającą tezę, że za kosmetyk powinien zostać uznany nie tylko produkt, którego obszarem oddziaływania jest naskórek, ale również taki, który wywiera wpływ co najmniej na kondycję skóry właściwej⁵⁹. Zrozumiała jest w tej sytuacji sformułowana w dokumentach wspólnotowych teza o uznaniu za leczniczy produkt, którego przeznaczeniem jest przynoszenie ulgi w bólach stawów. Jakkolwiek produkt taki jest stosowany, podobnie jak niektóre kosmetyki, poprzez jego wmasowanie w skórę, oddziałuje on głęboko podskórną część ciała, które nie stanowią części odsłoniętych⁶⁰. Nie są natomiast kosmetykami produkty przeznaczone do spożywania przez ich użytkowników, jak to ma miejsce w przypadku produktów leczniczych czy żywności (inaczej mówiąc konsumowane w wąskim znaczeniu tego słowa).

3.2. Cel stosowania kosmetyku

Wyłącznym lub podstawowym celem, dla jakiego kosmetyk miałby być stosowany, jest w świetle definicji z art. 2 ust. 1 u. o k. utrzymanie ciała ludzkiego (jego odsłoniętych części) w czystości, jego pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana jego wyglądu lub ulepszenie jego zapachu⁶¹. Katalog funkcji, ja-

⁵⁸ Por. Komisja Europejska, *Guidance note: the „restricted fields...”, s. 3, pkt 13.*

⁵⁹ M. Audouard, M. Aulois-Griot, *Des produits cosmétiques aux produits „frontières”*. *A la recherche d'un cadre juridique*, „Bulletin de l'ordre”, décembre 2004, nr 385, s. 592.

⁶⁰ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...”, s. 8, pkt 41.* Osobno należy wskazać, że funkcja, jaką pełni taki produkt, polegająca najogólniej rzecz ujmując na przynoszeniu ulgi w dolegliwościach takich jak bóle reumatyczne, czy wywołane nadmiernym wysiłkiem, nie odpowiada żadnej z funkcji kosmetyku w rozumieniu jego ustawowej definicji – por. *ibidem*.

⁶¹ W definicji kosmetyku w jej pierwotnej wersji w miejsce wzmianki o „zmianie wyglądu ciała lub ulepszaniu jego zapachu” mowa była o „upiększaniu” ciała. Zmiana w sformułowaniu przepisu, do jakiej doszło na mocy ustawy z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz.U. Nr 208, poz. 2019), miała na celu dostosowanie ustawowej definicji do wymogów wynikających z art. 1 ust. 1

kie miałyby pełnić kosmetyk, należy uważać za zamknięty (jakkolwiek mogący podlegać dalszemu uszczegółowieniu⁶²), niemniej nie sposób nie zauważyć, że znalazły się wśród nich wszystkie podstawowe funkcje pełnione przez kosmetyki w życiu społecznym, a syntetyczny charakter definicji pozwala na jej stosunkowo szeroką interpretację⁶³. Co się tyczy kwestii mogących budzić wątpliwości: pojęcia „ulepszania zapachu ciała” nie należy utożsamiać z „perfumowaniem” występującym odrębnie w przepisie – funkcję „ulepszania zapachu ciała”⁶⁴ pełnią produkty mające na celu umożliwić użytkownikowi neutralizację zapachu, jaki wydają naturalne wydzieliny ciała ludzkiego, a ściślej pot. W definicji z art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768 brak jest odpowiednika wzmianki o „pielęgnowaniu” ciała za pomocą kosmetyku, obecnej w definicji z polskiej ustawy⁶⁵. Problemów interpretacyjnych nastroczać mogą również pojęcia „ochrona” i „zmiana wyglądu ciała”, wzięwszy pod uwagę fakt, że również pewne produkty lecznicze mogą realizować funkcje, dla których oba te pojęcia będą adekwatnym określeniem⁶⁶.

dyrektywy 76/768, a jej korzystnym niewątpliwie następstwem jest rezygnacja z zawartego w przepisie odwołania do dość enigmatycznej kategorii pojęciowej, jaką jest „piękno” ciała. O ile zabiegi „upiększające”, o których mowa w definicji w jej pierwotnym brzmieniu, można utożsamiać z działaniami mającymi na celu „zmianę wyglądu ciała” i w tym aspekcie nowelizacja nie wniosła zmian w zakresie znaczeniowym definiowanego pojęcia, o tyle w pierwotnej wersji definicji brak było wzmianki o „ulepszaniu zapachu ciała”.

⁶² Pomocny w ustaleniu i opisaniu funkcji kosmetyku jest obszerny wykaz funkcji składników stosowanych w produktach kosmetycznych zawarty w sekcji 1 załącznika do decyzji Komisji 2006/257/WE z dnia 9 lutego 2006 r. zmieniającej decyzję 96/335/WE ustanawiającą wykaz i powszechne nazewnictwo składników stosowanych w produktach kosmetycznych (Dz.Urz. UE L 97, s. 1) (por. też preambuła decyzji 96/335). Należy przy tym podkreślić, że jeden składnik kosmetyku może pełnić kilka spośród wymienionych funkcji, a kosmetyk może składać się z wielu składników i z tego względu łączyć w sobie różne funkcje.

⁶³ Pojęcie „funkcja kosmetyku” jest zresztą w świetle ustawy pojęciem języka prawnego definowanym jako „określenie wskazujące na przeznaczenie lub zastosowanie kosmetyku” (art. 3 pkt 10 u. o k.). Ustalenie funkcji, jaką pełni kosmetyk, ma, po pierwsze, kluczowe znaczenie dla uznania, czy produkt jest rzeczywiście kosmetykiem, czy też powinien zostać zaliczony do innej kategorii normatywnej produktów, w szczególności do produktów leczniczych. Po drugie, z przypisaniem kosmetykowi określonej funkcji wiąże się pewne, słabo zarysowane na gruncie ustawy o kosmetykach, odrębności regulacyjne (np. obowiązek szczególnego uwzględnienia cech miejsca stosowania kosmetyku przy sporządzaniu oceny wpływu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi kosmetyku przeznaczonego wyłącznie do higieny intymnej – art. 11 ust. 1 pkt 4 u. o k.). Po trzecie, ustalenie funkcji, jaką pełni produkt kosmetyczny, ma istotne znaczenie dla ochrony bezpieczeństwa użytkownika w procesie korzystania przez niego z produktu, wynika z niej bowiem dla użytkownika istotna wskazówka co do sposobu użycia kosmetyku. Z tego też względu funkcja kosmetyku powinna być wskazana na jego opakowaniu jednostkowym, chyba że sposób prezentacji kosmetyku nie budzi w tym względzie żadnych wątpliwości (art. 6 ust. 2 pkt 7 u. o k.). Granicą związania producenta tym obowiązkiem jest konieczność zadośćuczynienia celowi zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi (art. 1 ust. 1 u. o k.), co oznacza, że obowiązek wskazania funkcji kosmetyku powstaje w przypadku, gdyby brak takiego oznaczenia skutkować miał obniżeniem się poziomu bezpieczeństwa produktu.

⁶⁴ Ang. *correcting body odours*, fr. *corriger les odeurs corporelles*, niem. *der Körpergeruch zu beeinflussen*.

⁶⁵ Pojęcie pielęgnowania w potocznym rozumieniu obejmuje czynności mające na celu utrzymanie wyglądu ciała (ale również np. wyglądu ogrodu, czy w przenośni – trwałości wspomnień, tradycji itp.) w dobrym stanie i zapobieganie mogącym powstać sytuacjom, w których wygląd ten mógłby ulec pogorszeniu.

⁶⁶ Wątpliwości te dały o sobie znać zresztą już na tle zagadnienia interpretacji pierworzoru ustawowej definicji – zob. Komisja Europejska, *Guidance document on the demarcation...*, s. 4, pkt 16.

Jak wynika z komentowanej definicji, pełnienie przez kosmetyk wymienionych w niej funkcji ma być jego „wyłącznym lub głównym” celem, co oznacza, że produkt pełniący, oprócz wymienionych zasadniczych funkcji, również inne uboczne może także być kwalifikowany jako produkt kosmetyczny. Z uwagi na niektóre właściwości wykazywane przez pewne kosmetyki, np. bakteriobójcze w przypadku szamponu przeciwłupieżowego, mogące mieć w stosunku do typowych właściwości kosmetyku – w tym wypadku właściwości oczyszczających – charakter równorzędny, wymóg ten nie powinien być odczytywany w sposób nadmiernie rygorystyczny⁶⁷. Podobnie rzecz ma się z właściwościami produktu leczniczego pełniącego funkcje „przywracania, poprawiania lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu”. Oczywiście jest, że ze względu na ochronę zdrowia, której służy prawo wspólnotowe, sformułowaniu temu powinno być nadawane znaczenie dostatecznie szerokie, aby zakresem pojęcia produktu leczniczego objęte zostały wszelkie substancje mogące mieć wpływ na funkcjonowanie ludzkiego ciała. Kryteria te nie powinny jednak prowadzić do zaliczenia do produktów leczniczych pewnych produktów kosmetycznych (kremy nawilżające, kremy przeciwzmarszczkowe), które jakkolwiek wywierają wpływ na funkcjonowanie ludzkiego ciała, nie mają istotniejszego wpływu na przebieg procesów metabolicznych, a zatem nie zmieniają w sposób istotny sposobu jego funkcjonowania⁶⁸. Fakt, że substancja stanowiąca składnik kosmetyku występuje również w produkcie leczniczym jako substancja czynna, sam w sobie nie stanowi argumentu, że domniemany kosmetyk jest w rzeczywistości produktem leczniczym. Jest to jednak wskazówka, że dana substancja wykazuje właściwości przywracania, poprawiania lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu, co może przesądzić o uznaniu, że produkt ma lecznicze właściwości mogące wpływać na sposób jego prawnej kwalifikacji⁶⁹.

Produkt mający przeciwdziałać pewnym wrażeniom odbieranym przez skórę, czy też podrażnieniom skóry, takim jak swędzenie czy pieczenie jak również zmęczenie, uczucie ciężkości nóg itp., może w konkretnym przypadku stanowić produkt o charakterze kosmetyku lub też produkt leczniczy⁷⁰. Warunkiem uznania takiego produktu za kosmetyk jest przyjęcie, że służy on – i tak też jest prezentowany – likwidacji nieprzyjemnych wrażeń powstających na skórze, w przypadku gdy wrażenia te nie są wynikiem stanu chorobowego organizmu, jeżeli natomiast produkt służyć miałby zwalczaniu wrażeń skórnych o podłożu

⁶⁷ Zub. też pkt VI.1. niniejszej pracy.

⁶⁸ *Upjohn*, pkt 21–22, AG van Gerven opinia do sprawy *Komisja v. Niemcy*, pkt 7 i powołane tam argumenty Komisji, por. też Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 13, pkt 72; Komisja Europejska, *Guidance document on the demarcation...*, s. 7–8, pkt 31–34.

⁶⁹ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 13, pkt 74.

⁷⁰ Warto przy tym podkreślić, że sam fakt, iż produkt stosowany jest na skórę chorą, nie stanowi wystarczającej przesłanki do stwierdzenia, że jest to produkt leczniczy. W konkretnym przypadku produkt taki może bowiem służyć nie leczniczemu oddziaływaniu na skórę, ale czysto kosmetycznemu maskowaniu zmian chorobowych – zob. D. Degroote, L. Benaiche, M.-D. Campion, *Allegations santé et définition du médicament: quelle frontière?* „Bulletin de l'Ordre”, Avril 2003, nr 378, s. 71, 73; M. Audouard, M. Aulois-Griot, *Desproduits cosmétiques...*, s. 592.

chorobowym, powinien być kwalifikowany jako produkt leczniczy⁷¹. Podobnie produkt prezentowany w obrocie jako mający działanie antyseptyczne czy antybakteryjne nie będzie stanowił produktu leczniczego, w przypadku gdy taka jego charakterystyka nie łączy się z przypisaniem produktowi właściwości zapobiegania infekcjom lub chorobom skórny, a więc właściwości leczniczych, produkt taki może natomiast zostać uznany za kosmetyk, choć niewykluczone, że zamiast tego za produkt biobójczy⁷². Podobnie rzecz ma się z solami do kąpieli, które w konkretnym przypadku mogą być prezentowane nie tylko jako usuwające uczucie zmęczenia, ale również zwalczające jego przyczyny, jak również z pewnymi produktami do pielęgnacji stóp⁷³. Produkt przeznaczony do zwalczania cellulitisu wykazujący właściwości przywracania, poprawiania lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu powinien być traktowany zasadniczo jako produkt leczniczy⁷⁴. Produkt przeznaczony do złuszczenia naskórka (*peeling*) może być natomiast uważany za produkt kosmetyczny, jeżeli wyłącznym lub podstawowym celem jego zastosowania jest utrzymanie skóry w czystości, jej pielęgnowanie, ochrona lub zmiana jej wyglądu; niewykluczone jednak, że produkt określany jako *peeling* będzie stanowił, jako głęboko oddziałujący tzw. *peeling* chemiczny, produkt leczniczy⁷⁵. Pasta do zębów, której zasadniczą funkcją jest utrzymanie zębów w czystości, powinna być co do zasady uważana za produkt kosmetyczny, także wówczas, gdy pełni drugorzędną funkcję utrzymania zdrowia zębów⁷⁶. Nie jest natomiast produktem kosmetycznym produkt prezentowany w obrocie jako przeznaczony do pielęgnacji zębów, który miałby pozostawać na powierzchni zęba, zapobiegając rozwojowi płytki nazębnej. Wprawdzie służy on do zmiany kolorystyki zębów, co odpowiada jednej z funkcji, jaką może pełnić produkt kosmetyczny w świetle jego legalnej definicji, a którą jest „zmiana wyglądu ciała”, jest to jednak skutek uboczny zasadniczej funkcji, jaką pełni ów produkt, a mianowicie zwalczania płytki nazębnej stanowiącej jednostkę chorobową. W sytuacji gdy funkcji zmiany kolorystyki zębów nie sposób uznać za wyłączną lub podstawową funkcję pełnioną przez produkt, nie może on zostać

⁷¹ Por. *Delattre*, pkt 33–35; Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 9, pkt 46/7.

⁷² Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 10, pkt 54–55.

⁷³ Komisja Europejska, *Guidance document on the demarcation...*, s. 6, pkt 24.

⁷⁴ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 13–14, pkt 77.

⁷⁵ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 11, pkt 57. W przypadku niektórych z wersji językowych dyrektywy 76/768, z tiret drugiego Aneksu I do niej wynika sformułowane wprost wykluczenie z zakresu pojęcia kosmetyku produktów służących do złuszczenia naskórka skóry twarzy. Poza tym jednak w Aneksie brak jest jakiegokolwiek innej wzmianki o produktach służących do złuszczenia naskórka jako będących kosmetykami, co w połączeniu ze wspomnianym wykluczeniem stanowić może podstawę do twierdzenia, że produkty przeznaczone do peelingu w ogóle nie powinny być zaliczane do kosmetyków. Podkreślić należy jednak, że zawarty w Aneksie wykaz ma charakter jedynie przykładowego wyliczenia najbardziej typowych kategorii kosmetyków spotykanych w obrocie, stąd produkty do złuszczenia naskórka przeznaczone do zastosowania do innych części ciała niż skóra twarzy mogą być zaliczone do kosmetyków, o ile spełniają sformułowaną w definicji kosmetyku przesłankę funkcji, jakiej produkt kosmetyczny ma służyć; por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 11, pkt 58.

⁷⁶ Por. Komisja Europejska, *Guidance document on the demarcation...*, s. 5, pkt 19.

uznany za produkt kosmetyczny⁷⁷. Brak wspólnotowej definicji pojęcia „choroby”⁷⁸, czy w ogóle powszechnie akceptowanej koncepcji granic pomiędzy stanami zdrowia i choroby⁷⁹, w połączeniu z dyrektywą nakazującą nadawać pojęciu produktu leczniczego szerokie znaczenie, będzie sprzyjał we wszystkich tych przypadkach zaliczeniu produktów do produktów leczniczych.

4. Przypadki szczególne

4.1. „Kosmeceutyki”, „dermokosmetyki”, „kosmetyki dermatologiczne” itp.

W publikacjach poświęconych kosmetykom, zarówno tych naukowych, jak i popularnych, spotkać można wariacje na temat nazwy „kosmetyki”, takie jak „kosmeceutyki”, „dermokosmetyki” czy „kosmetyki dermatologiczne”, sygnalizujące obecność produktu o charakterze kosmetyku, który miałby wykazywać jednocześnie właściwości lecznicze, czy też – patrząc z drugiej strony – produktu leczniczego oddziałującego na ciało ludzkie w sposób podobny do kosmetyku. Widoczny jest tu wpływ koncepcji dyskutowanych w piśmiennictwie amerykańskim, gdzie od ponad 20 lat trwa spór nad szczegółowymi problemami kryteriów wyodrębnienia przez U.S. Food & Drug Administration (FDA) dla potrzeb regulacyjnych kosmetyków (*cosmetics*) oraz produktów leczniczych (*drugs*)⁸⁰, które to pojęcia nie są zresztą traktowane na gruncie prawa amerykańskiego jako

⁷⁷ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 11–12, pkt 63–64. Stanowisko sformułowane w tym dokumencie wydaje się jednak sprzeczne z treścią załącznika do decyzji Komisji 2006/257/WE z dnia 9 lutego 2006 r. zmieniającej decyzję 96/335/WE ustanawiającą wykaz i powszechne nazewnictwo składników stosowanych w produktach kosmetycznych (Dz.Urz. UE L 97, s. 1), w świetle którego kosmetyk może zawierać substancję, której funkcją będzie zapobieganie powstawaniu płytki nazębnej, a tym samym kosmetyk będzie mógł pełnić funkcję wspomagania ochrony przed powstawaniem płytki nazębnej – tym samym funkcja ta traktowana miałaby być jako kosmetyczna. Nie wykluczone jednak, że za znaczące – choć niejasne w charakterze należałoby w tym przypadku uznać sformułowanie mówiące o „wspomagającej” funkcji takiego kosmetyku, co oznaczałoby, że kosmetyk nie tyle zapobiega powstawaniu płytki nazębnej, co wspomaga działanie w tym zakresie innych produktów – w domyśle produktów mających charakter produktów leczniczych.

⁷⁸ Por. D. Degroote, L. Benaiche, M.-D. Campion, *Allegations santé...*, s. 70. Autorzy wskazują na bardzo szeroki zakres stanów, które w orzecznictwie sądów francuskich uznane zostały za chorobowe, wśród nich m.in. anomalie skórne, takie jak piegi i kurzajki.

⁷⁹ Zob. <http://pl.wikipedia.org/wiki/Choroba>.

⁸⁰ Spór rozpoczął się w 1987 r., kiedy to amerykańska Food & Drug Administration (FDA) skierowała do kilkunastu wiodących producentów kosmetyków wezwania do podporządkowania wprowadzanych przez nich do obrotu produktów – kremów przeciwzmarszczkowych i kremów przeciwko starzeniu się skóry – wymogom adresowanym do producentów produktów leczniczych. Motywu działań Agencji był w tym przypadku zarzut wprowadzającego w błąd charakteru oświadczeń marketingowych towarzyszących niektórym tego rodzaju produktom; ich producenci nierzadko bowiem obiecywali potencjalnym konsumentom radykalną poprawę kondycji skóry i organizmu w ogólności, co w mniemaniu Agencji dawało podstawę do uznania wspomnianych produktów, z uwagi na sposób ich prezentacji w obrocie, za mające charakter produktów leczniczych; zob. E.G. Murphy, *Cosmeceuticals – The Regulatory Environment or the Cosmetic Wars and Other Phenomena*, „Food Drug Cosmetic Law Journal” 1989, vol. 44, s. 41–48; B.A. Liang, K.M. Hartman, *Its only skin deep: FDA regulation of skin care cosmetic claims*, „Comell Journal of Law and Public Policy” 1998–1999, vol. 8, s. 249–280.

mające rozłączny charakter⁸¹. Ukute około 1980 r. przez amerykańskiego dermatologa A. Kligmana pojęcie „kosmeceutyk” (*cosmeceutical*) stanowi zbitkę słów *cosmetic* oraz *pharmaceutical*, mające służyć określeniu produktu stanowiącego *tertium quid* w stosunku do zarówno produktu leczniczego, jak i kosmetyku, który z uwagi na swoje szczególne właściwości miałby stać się przedmiotem odrębnie formułowanych w stosunku do niego wymogów regulacyjnych. Twórca pojęcia zwrócił uwagę na przyrodzoną kosmetykom zdolność wpływania na strukturę i sposób funkcjonowania organizmu ludzkiego, ściślej jego części, jaką jest skóra. Zdolność oddziaływania na procesy fizjologiczne, uznawana na gruncie sec. 201 ust. 1 lit. g FDCA za cechę charakterystyczną dla produktów leczniczych, sama w sobie jego zdaniem nie powinna przesądzać o zaliczeniu produktu do produktów leczniczych – zasadniczy nacisk kładziony powinien być na funkcję, jaką produkt miałby pełnić, nie natomiast na sposób, w jaki założony efekt użycia produktu miałby być osiągnięty⁸². Sofistyczny argument często powoływany w późniejszej dyskusji nad omawianym zagadnieniem zasadzał się na uwypukleniu faktu, że nawet poddanie skóry oddziaływaniu czystej pod względem fizykochemicznym i mikrobiologicznym wody wywiera wpływ na sposób jej funkcjonowania, w konsekwencji, przy założeniu ścisłej interpretacji definicji pojęcia „produktu leczniczego” także zwykła woda powinna zostać jako taki produkt zakwalifikowana⁸³. Argument ten – wykorzystywany przez proponentów wyodrębnienia kosmeceutyków jako odrębnej kategorii jurydycznej – pozwala dostrzec, że to właśnie funkcja, a nie tyle sam sposób oddziaływania danej substancji, jest zasadniczym czynnikiem przemawiającym za zaostrożeniem bądź złagodzeniem wymogów prawnych dotyczących wprowadzania tej substancji do obrotu z uwagi na jej leczniczy bądź zgoła inny charakter. FDA nigdy nie zaakceptowała wspomnianego wyodrębnienia⁸⁴, jednak upowszechniło się ono w obrocie jako instrument marketingu niektórych „produktów z pogranicza”, sta-

⁸¹ Z akt procesu legislacyjnego amerykańskiej Food, Drugs & Cosmetic Act 1938 (FDCA) wynika, że pojęcia *cosmetic* oraz *drug* od początku uważane były za niemające charakteru rozłącznego. Zagadnienie kumulatywnego stosowania wymogów odnoszących się do produktów spełniających przesłanki ich zaliczenia do obu kategorii powodowało jednak na tyle istotne wątpliwości, że w 1962 r. rozdział V FDCA „Produkty lecznicze i wyroby medyczne” został wzbogacony o sekcję 509, zgodnie z którą przepisy rozdziału nie znajdują zastosowania do kosmetyków z zastrzeżeniem przypadków, gdy kosmetyk jest produktem leczniczym, wyrobem medycznym lub składnikiem któregośkolwiek z nich – zob. J.A. Greff, *Regulation of Cosmetics that are also Drugs*, „Food & Drug Law Journal” 1996, vol. 51, s. 243–272, zwł. s. 249–250.

⁸² Zob. A.M. Kligman, *Cosmeceuticals: A Broad-Spectrum Category between Cosmetics and Drugs*, w: P. Elsner, H.I. Maibach (red.), *Cosmeceuticals and Active Cosmetics. Drugs Versus Cosmetics. Second Edition*, Taylor & Francis 2005, s. 1–6.

⁸³ Zob. A.M. Kligman, *Cosmeceuticals...*, op. cit., s. 4–5; B.J. Vermeer, *Definition*, w: P. Elsner, H.I. Maibach (red.), *Cosmeceuticals...*, op. cit., s. 12.

⁸⁴ Stanowisko FDA w przedmiotowej kwestii jest następujące: „While the Food, Drug, and Cosmetic Act does not recognize the term «cosmeceutical», the cosmetic industry uses this word to refer to cosmetic products that have medicinal or drug-like benefits. The Food, Drug, and Cosmetic Act defines drugs as those products that cure, treat, mitigate or prevent disease or that affect the structure or function of the human body. While drugs are subject to a review and approval process by FDA, cosmetics are not approved by FDA prior to sale. If a product has drug properties, it must be approved as a drug”; U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Office of

jąc się również przyczyną zamieszania i niepewności co do faktycznie obowiązującego na gruncie prawa federalnego systematycznego podziału produktów dla celów regulacyjnych, jak również instrumentem nacisku producentów „kosmeceutyków” na zmianę stanowiska regulatora.

Mianem „kosmeceutyków” określane są z reguły produkty służące do pielęgnacji skóry, w szczególności poprzez jej regenerację, opóźnianie procesów starzenia, likwidację zmarszczek, cellulitisu, hiperpigmentacji, rozstępów czy zaskórników. Pełnią one funkcje właściwe kosmetykom, różnią się jednakże od przeciętnych kosmetyków bogatszym składem i istotnie większym stężeniem substancji aktywnych; często są to również produkty innowacyjne wykorzystujące najnowsze osiągnięcia biotechnologii i farmakologii. Efekt poprawy kondycji skóry jest w przypadku tych produktów osiągany poprzez znacznie głębszą ingerencję substancji zawartych w produkcie niż ma to miejsce w przypadku kosmetyków „zwykłych”, co znajduje również odbicie w sposobie ich prezentacji w obrocie (produkty te „wnikają głęboko w skórę”, „działają od wewnątrz” itp.). Ingerencja „kosmeceutyku” w procesy zachodzące w skórze nie ma więc charakteru wyłącznie powierzchniowego, jak to ma miejsce w przypadku „zwykłych” kosmetyków, a efekt kosmetyczny uzyskiwany jest lub przynajmniej ma być uzyskiwany poprzez modyfikację funkcji organizmu⁸⁵. Otwarte jest w tej sytuacji pytanie o to, czy w procesie kwalifikacji produktu dla potrzeb regulacyjnych na gruncie prawa polskiego i wspólnotowego kryterium funkcji, jaką pełni produkt, istotnie może być uznane za dominujące nad kryterium skali wpływu, jaką produkt ów może wywierać na organizm człowieka, gdy w przypadku „kosmeceutyków” wpływ ten jest większy niż w przypadku „zwykłych” kosmetyków.

W sytuacji gdy przedmiotem ochrony na gruncie art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768 i art. 1 ust. 1 u. o k. jest bezpieczeństwo zdrowia ludzi, odrzucić należy tezę o możliwości zmiany kwalifikacji produktu z uwagi na podobieństwo faktycznej bądź deklarowanej funkcji, jaką produkt ów miałby pełnić, w sytuacji gdy dalece bardziej miarodajnym kryterium oceny związanego z korzystaniem z produktu ryzyka dla zdrowia ludzi jest zdolność włączania się zawartych w produkcie substancji w zachodzące w organizmie procesy fizjologiczne (kryterium biologiczno-chemicznych cech produktu). Wciąż aktualne pozostaje jednak pytanie, czy w przypadku gdy modyfikacja funkcji organizmu ograniczać ma się wyłącznie do obszaru naskórka i skóry właściwej, mamy do czynienia z ingerencją substancji pochodzących z produktu zbyt daleko idącą, aby można było mówić o kosmetyku. Wyrażany jest pogląd, że na gruncie prawa wspólnotowego „kosmeceutyki” nie powinny być zaliczane do kosmetyków⁸⁶, co wciąż jednak niewiele wyjaśnia,

Cosmetics and Colors Fact Sheet, February 3, 1995; revised February 24, 2000, dokument dostępny www.fda.gov.

⁸⁵ Zob. np. L.E. Millikan, *Cosmetology, Cosmetics, Cosmeceuticals: Definitions and Regulations*, Clinics in Dermatology 2001, vol. 19, s. 371–373; W. Abramovits, *Definition of Cosmetology, Cosmetics, and Other Pertinent Terms*, „Clinics in Dermatology” 1988, vol. 6, nr 3, s. 5–8; B.A. Liang, K.M. Hartman, *Its only skin deep...*, op. cit., s. 261–263.

⁸⁶ B.J. Yermeer, *Definition*, s. 12; M. Audouard, M. Aulois-Griot, *Des produits cosmetiques...*, s. 599.

w sytuacji gdy same kryteria zaliczania produktów do kosmeceutyków pozostają niedookreślone. Z powołanych wyżej rozważań ETS i Komisji wynika, że do produktów leczniczych nie powinny być zaliczane pewne produkty kosmetyczne, które jakkolwiek wywierają wpływ na funkcjonowanie ludzkiego ciała, nie mają istotniejszego wpływu na przebieg procesów metabolicznych, a zatem nie zmieniają w sposób istotny sposobu jego funkcjonowania⁸⁷ – granica ta oparta na przesłance „istotności wpływu” pozostaje jednak płynna⁸⁸. Jakiegokolwiek odpowiedzi należałoby udzielić na pytanie o charakter „kosmeceutyków”, nie powinno podlegać dyskusji, że miejscem stosowania kosmetyku pozostaje powierzchnia skóry, skąd kosmetyk (zawarte w nim substancje) może oddziaływać podskórnie, ale granicy tej sam jako produkt nie może przekroczyć. Przerwanie ciągłości skóry w procesie stosowania produktu jednoznaczne być powinno z uznaniem, że nie ma on charakteru kosmetyku, a w konsekwencji z uznaniem za produkt leczniczy. Nie jest zatem produktem kosmetycznym botulina (popularnie zwana botoksem) nawet w przypadku, gdy stosowana jest jako środek przeciwzmarszczkowy wyłącznie w celu uzyskania efektu czasowej poprawy wyglądu ciała (poprzez porażenie umiejscowionych pod skórą mięśni gładkich prowadzące do ich rozluźnienia i uzyskania efektu gładkości skóry) i wstrzykiwana w tym celu podskórnie w pożądanym miejscu.

4.2. Produkty przeznaczone do „aromaterapii”

Pojęciem „aromaterapia” zwykło się określać terapeutyczne oddziaływanie na człowieka przy wykorzystaniu kosmetyków, w szczególności za pośrednictwem zmysłu węchu. Nie od dziś wiadomo, że przyjemny zapach sprzyja lepszemu samopoczuciu, a nieliczne jak dotychczas badania naukowe potwierdzają rolę obcowania z określonego rodzaju zapachami w modyfikacji sposobu odczuwania bólu, leczeniu zaburzeń, takich jak depresja czy zaburzenia łaknienia, jak również w rehabilitacji osób niepełnosprawnych umysłowo⁸⁹. Badania nad mechanizmem tego oddziaływania są wciąż w fazie początkowej⁹⁰, co jednak bezdyskusyjne i dostrzegalne już na pierwszy rzut oka mamy w tym przypadku do czynienia z mechanizmem oddziaływań polegającym na zetknięciu się osoby z zapachem, wywołującym u niej pewne wrażenia, które wywierają pośredni wpływ na samopoczucie tejże osoby, co z kolei ma wpływ na poprawę funkcjonowania jej organizmu – sam w sobie zapach nie wywiera więc wpływu na procesy fizjologiczne zachodzące w organizmie osoby, która się z zapachem styka. Sposób, w jaki zapach oddziałuje (jeżeli w ogóle) na organizm człowieka, powoduje jednocześnie, że jest to wpływ słaby, całkowicie nieporównywalny

⁸⁷ Zob. pkt V.3.2 niniejszej pracy.

⁸⁸ Zob. też D. Degroote, L. Benaiche, M.-D. Campion, *Allegations santé...*, s. 73–74.

⁸⁹ Zob. J.A. Graham, *Thepsychology of fragrance and aromatherapy*, w: H. Butler (red.), *Poucher's Perfumes, Cosmetics and Soaps 10th Edn.*, Kluwer Academic Publishers 2000, s. 763–764 i cyt. tam literatura.

⁹⁰ Por. A. Graham, *The psychology...*, op. cit., s. 764–766.

z wpływem, jaki wywierać mogą produkty lecznicze. Wiele zależy tu zresztą od indywidualnej wrażliwości osoby, która styka się z zapachem, oraz kombinacji biologicznych i społecznych czynników warunkujących sytuację, w której dochodzi do takiego kontaktu. Wszystko to powoduje, że mówienie o aromaterapii i samo posługiwanie się słowem „aromaterapia” kryje w sobie sporą dozę przesady – obecność „ładnych” zapachów może co najwyżej w pewnym stopniu wspomagać proces odzyskiwania równowagi zdrowotnej poprzez poprawę samopoczucia osoby chorej, jednak awansowanie tego zjawiska do rangi „aromaterapii” (i postawienie tym samym w jednym rzędzie z „chemioterapią” czy „radioterapią”) budzi wątpliwości z uwagi na zawartą w tym pojęciu zwodniczą sugestię o możliwości uzyskiwania przy wykorzystaniu produktów „aromaterapeutycznych” stanu rzeczywistej poprawy zdrowia, co mogłoby prowadzić do zaniechania podejmowania leczenia przy wykorzystaniu sprawdzonych metod terapeutycznych. Czy w zaistniałej sytuacji należy stawiać znak równości pomiędzy określeniem produktu jako „aromaterapeutyczny” a aktem przypisania temu produktowi charakteru produktu leczniczego bądź też wprowadzeniem konsumenta w błąd co do charakteru produktu? Wydaje się, że nie – przeciętny, a nawet niedoświadczony konsument powinien zdawać sobie sprawę ze znikomych możliwości, jakie drzeją w aromaterapii, i jej nierównorzędności jako metody terapeutycznej w stosunku do innych uznanych metod leczenia (choćby radioterapii), jak również z istnienia szeregu metod terapeutycznych wykorzystujących z różnym skutkiem różne bodźce mające wpływać na poprawę stanu zdrowia człowieka, jak balneoterapia czy krioterapia. Prezentacja w obrocie kosmetyków jako mających tak czy inaczej rozumiane właściwości „aromaterapeutyczne” nie stanowi w tej sytuacji argumentu przemawiającego za uznaniem, że mamy do czynienia z produktem leczniczym, którym obrót podlega odrębnym przepisom. Przypadki posłużenia się określeniami „aromaterapeutyczny” i jego pochodnymi można zresztą zaobserwować na rynku polskim w opisach niektórych produktów chemii gospodarczej (w szczególności płynów do płukania tkanin), a praktyka ta nie została jak dotychczas zakwestionowana, stąd wydaje się, że brak jest również podstaw do jej kwestionowania w przypadku, gdyby jej przedmiotem miały stać się kosmetyki. Odnotujemy jednak, że praktyka regulacyjna w tym zakresie nie jest jednolita – w systemach prawnych Holandii, Hiszpanii oraz Szwajcarii obowiązują ograniczenia w posługiwaniu się określeniem „aromaterapeutyczny” lub „terapia” w powiązaniu z produktami o charakterze kosmetyków, a to z uwagi na mogące powstać u konsumentów wrażenie co do istnienia leczniczych właściwości tak oznaczonych produktów⁹¹.

⁹¹ Zob. Council of Europe Committee of Experts on Cosmetic Products, *Cosmetic products...*, s. 81–83.

VI. KOSMETYKI A INNE KATEGORIE PRODUKTÓW

7. Kosmetyki a produkty biobójcze

Produktem biobójczym jest, stosownie do definicji sformułowanej w art. 3 pkt 1 u.p.b.⁹² (stanowiącej pochodną definicji z art. 2 ust. 1 lit. a dyrektywy 98/893) „substancja czynna lub preparat zawierający co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach, w jakich są one dostarczone użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne”. Przepisy ustawy o produktach biobójczych nie znajdują zastosowania do kosmetyków, jednakże jedynie w zakresie, w jakim wynikać to miałyby z odrębnych przepisów (art. 2 pkt 5 u.p.b.), w tym ustawy o kosmetykach, która nie zawiera jednak żadnych szczególnych przepisów w tym względzie. W świetle dokumentów wspólnotowych produkty zaliczające się do zakresu przedmiotowego dyrektyw wymienionych w art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/8 – wśród których znajduje się dyrektywa 76/768 – podlegają wykluczeniu z zakresu przedmiotowego zastosowania dyrektywy 98/8, i to nawet wówczas, gdyby dyrektywy te nie formułowały analogicznego, jak w przypadku dyrektywy 98/8, systemu dopuszczania do obrotu i oceny ryzyka, a zatem w tym aspekcie wynikający z tych dyrektyw standard ochrony zdrowia publicznego miałby być niższy⁹⁴. W zaistniałej sytuacji kosmetyki – nawet te wykazujące jednocześnie cechy produktu biobójczego – jako wchodzące w zakres przedmiotowy dyrektywy 76/768, powinny podlegać wyłącznie regulacji tejże dyrektywy oraz instrumentów prawa krajowego będących jej pochodnymi, do których należy m.in. ustawa o kosmetykach⁹⁵. Z art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/8 wynika ponadto, że wyłączenie z zakresu tejże dyrektywy produktów pozostających w zakresie przedmiotowym innych dyrektyw wymienionych w przepisie pozostaje w związku z funkcją, jaką dany produkt miałby pełnić, do której to funkcji nawiązuje prawodawca wspólnotowy, poddając dany produkt właściwości określonej dyrektywy. Jeżeli zatem produkt kosmetyczny wykazujący właściwości biobójcze miałby pełnić funkcje, do których nawiązuje dyrektywa 76/768, wymienione w definicji produktu kosmetycznego z art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768, produkt taki powinien zostać uznany za niebędący przedmiotem regulacji dyrektywy 98/8 i instrumentów prawa krajowe-

⁹² Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.).

⁹³ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.Urz. WE L 228 z 8 września 2000 r., s. 6). Przepis ten odsyła, o czym warto wspomnieć, do Aneksu V dyrektywy 98/8 zawierającego przykładowe wyliczenie produktów uznawanych za produkty biobójcze.

⁹⁴ Komisja Europejska, *Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of the Member States for the Biocidal Products Directive 98/8/EC and for the Proprietary Medicinal Products Directive 2001/83/EC and Veterinary Medicinal Products Directive 2001/82/EC – borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, Directive 2001/83/EC concerning proprietary medicinal products and Directive 2001/82/EC concerning veterinary medicinal products*, Doc-Biocides-2002/0130.7.2002, s. 3-4, pkt 117–127.

⁹⁵ Komisja Europejska, *Guidance Document agreed...*, s. 3, pkt 78–86.

go będących jej pochodnymi⁹⁶. Przykładem są tu środki konserwujące stosowane w produktach kosmetycznych, które same w sobie mogą być kwalifikowane jako produkty biobójcze, jednak w sytuacji gdy zostają zastosowane w kosmetykach (a w art. 3 dyrektywy 76/768 oraz Załączniku VI do niej prawodawca wspólnotowy nawiązuje do tej szczególnej ich funkcji, czyniąc zastrzeżenie, że jedynie wybrane, figurujące w załączniku środki konserwujące mogą być w kosmetykach stosowane), należy przyjąć, że zagadnienie stosowania środków konserwujących w kosmetykach podlega w całości przepisom dyrektywy 76/768. W przypadku natomiast gdyby te same środki konserwujące miały zostać zastosowane w farbach lub detergentach, dopuszczalność ich zastosowania należałoby oceniać w świetle przepisów dyrektywy 98/8, z art. 1 ust. 2 tejże dyrektywy nie wynika bowiem, aby stosowanie konserwantów w farbach i detergentach było przedmiotem regulacji którejkolwiek z dyrektyw figurujących w tym przepisie⁹⁷. Podobne stanowisko należy zająć w przypadku, gdy produkt kosmetyczny wzbogacony zostaje o składnik mający właściwości biobójcze, niebędący substancją konserwującą, a włączony w skład kosmetyku w celu przydania mu jako produktowi pewnych właściwości biobójczych. Fakt, że kosmetyk pełni poza zasadniczymi funkcjami również tego rodzaju równorzędną funkcję (np. olejek do opalania wzbogacony o substancję odstraszającą komary, szampon przedwłupieżowy, który myje włosy i likwiduje grzyby odpowiedzialne za powstawanie łupieżu, czy płyn do płukania ust o właściwościach bakteriobójczych), nie powoduje utraty przez niego statusu kosmetyku lub nabycia przez kosmetyk statusu produktu biobójczego⁹⁸.

Co do zasady nie powinny być uważane za kosmetyki (a w przypadku gdy nie mają charakteru leczniczego lub terapeutycznego – również za produkty lecznicze) produkty służące do dezynfekcji, które mogą być stosowane na skórze⁹⁹. Z załącznika do rozp. z art. 6 ust. 2 u.p.b.¹⁰⁰ (stanowiącego odzwierciedlenie załącznika nr 5 do dyrektywy 98/8) wynika podział produktów biobójczych na kategorie oraz grupy produktów biobójczych w danej kategorii. Wśród nich wyodrębniona została „Kategoria I – Produkty dezynfekujące i produkty biobójcze o ogólnym zastosowaniu”, a w jej obrębie „Grupa 1 – Produkty biobójcze do higieny człowieka”, nader zwięźle (i podobnie rzecz ma się w załączniku do dyrektywy) scharakteryzowane jako „produkty biobójcze stosowane do utrzymywania higieny człowieka”. Rozróżnienia w tym zakresie będą przeprowadzane z wzięciem pod uwagę opisanych wyżej zasad, z których wynika pierwszeństwo kwalifikacji produktu jako kosmetycznego, niemniej będą miały one dość subtelny charakter. Tytułem przykładu wskażmy, że szampon przeciwłupieżowy stanowi

⁹⁶ Ibidem, s. 3, pkt 87–93; Komisja Europejska, *Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*, CA-Jul05-Doc.4-rev. Last modified: 04.07.2005, s. 17.

⁹⁷ Komisja Europejska, *Guidance Document agreed...*, s. 3, pkt 94–102.

⁹⁸ Ibidem, s. 3, pkt 103–116, ale odmiennie Komisja Europejska, *Manual of decisions...*, s. 17.

⁹⁹ Por. Komisja Europejska, *Guidance document agreed...*, s. 3, pkt 100–114; Komisja Europejska, *Manual of decisions for implementation...*, pkt 2.1.2.4.

¹⁰⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz.U. Nr 16, poz. 150 z późn. zm.).

produkt kosmetyczny pomimo wykazywanych przezeń właściwości eliminacji drobnoustrojów odpowiedzialnych za powstawanie łupieżu, chociaż przez wielu użytkowników jego funkcja eliminacji drobnoustrojów traktowana będzie jako główna, jak również w obrocie produkt jest reklamowany z podkreśleniem tej właśnie funkcji. Płyn do dezynfekcji rąk przeznaczony do stosowania np. przez pracowników branży spożywczej lub przedstawicieli służb medycznych będzie natomiast produktem biobójczym, jako mający wyeliminować drobnoustroje z powierzchni skóry, pomimo że również taki płyn wykazywać może pewne właściwości myjące. W ustaleniu różnic pomiędzy produktem kosmetycznym a produktem biobójczym pomocne jest również odwołanie się do przykładowych wykazów produktów każdego z rodzajów, jak również do list produktów, których stosowanie w kosmetykach jest zakazane lub też które stosowane mogą być w kosmetykach jedynie warunkowo, zakładając, że obecność w składzie produktu substancji figurujących na tych listach będzie stanowić wskazówkę co do charakteru produktu jako całości¹⁰¹.

2. Kosmetyki a żywność

Żywność (określana również jako „środki spożywcze”) zdefiniowana została w art. 2 ust. 1 rozporządzenia 178/2002¹⁰² jako jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać, w tym m.in. (art. 2 ust. 2 rozporządzenia 178/2002) napoje, guma do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki. Stosownie natomiast do art. 2 ust. 3 lit. e rozporządzenia 178/2002 środkami spożywczymi nie są kosmetyki.

Kluczową przesłanką, spośród wymienionych w definicji żywności, pozwalającą ustalić, że dana substancja lub dany produkt mają charakter produktów żywnościowych, jest ich przeznaczenie do spożycia (w wąskim znaczeniu tego słowa, jako „połknięte” – ang. *ingested*, fr. *ingerer*) lub prawdopodobieństwo, że mogłyby one zostać spożyte. Przesłanką uznania substancji lub produktu za żywność nie są natomiast, inaczej niż to ma miejsce np. w przypadku definicji kosmetyku, pełnione przez produkt szczególne funkcje, tak więc przeznaczenie produktu do spożycia lub istniejące prawdopodobieństwo, że mógłby on zostać spożyty, jest w tej sytuacji podstawową cechą charakterystyczną produktu żywnościowego¹⁰³. Inaczej niż w przypadku np. produktów leczniczych i żywności, kryterium przeznaczenia do spożycia i towarzyszące mu kryterium prawdopodobieństwa, że produkt miałby zostać spożyty, pozwala, z zastrzeżeniem nielicz-

¹⁰¹ Por. Komisja Europejska, *Guidance document agreed...*, s. 2, pkt 51–56.

¹⁰² Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 31 z 1 lutego 2002 r., s. 1).

¹⁰³ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 6, pkt 31.

nych przypadków, dokonać jednoznacznego rozróżnienia pomiędzy żywnością a produktami kosmetycznymi przeznaczonymi jedynie do powierzchniowego kontaktu z ciałem ludzkim. Nie są zatem kosmetykami w ustawowym rozumieniu produkty, których spożycie ma dać efekt np. zaniku u osoby spożywającej zjawiska wypadania włosów i nadania jej włosom większej gęstości, określane niekiedy w obrocie jako „nutrikosmetyki” (gdzie przedrostek „nutri” zdaje się być pochodną angielskiego słowa „nutrition”, czyli po polsku „żywność”). Wątpliwości w zakresie kwalifikacji produktu jako żywnościowego lub kosmetycznego mogą zaistnieć natomiast w przypadku produktów mających *prima facie* charakter kosmetyków przeznaczonych do stosowania w jamie ustnej – jak np. pasta do zębów czy płyn do płukania ust. Wyłania się tu problem przeprowadzenia rozróżnienia pomiędzy produktem, „któr[ego] spożycia przez ludzi można się spodziewać” w rozumieniu art. 2 ust. 1 rozporządzenia 178/2002, a produktem, który mógłby zostać spożyty „w innych dających się przewidzieć warunkach stosowania” w rozumieniu art. 2 zd. 1 dyrektywy 76/768 oraz art. 4 ust. 1 u. o k. Jego rozwiązaniem powinno być uznanie za żywność produktu, w stosunku do którego należy domniemywać, że zostanie on lub mógłby zostać spożyty, w przeciwieństwie do produktów, które mogą zostać spożyte jedynie incydentalnie i których spożycie będzie nosiło znamiona nieprawidłowego stosowania produktu – dotyczy to m.in. produktów kosmetycznych przypadkiem połykanych (pasta do zębów, pianka do golenia), wdychanych (opary perfum) czy w inny sposób przenikających do organizmu (np. skutek zatarcia oka tuszem do rzęs). Inną wskazówką przemawiającą za uznaniem, że produkt (np. płyn do płukania ust) ma charakter produktu kosmetycznego, jest przeznaczenie go jedynie do czasowego zetknięcia się z błoną śluzową jamy ustnej lub zębami, po czym produkt powinien zostać usunięty z jamy ustnej (wypluty), nie zaś połknięty, co z kolei wskazywałoby na jego charakter jako produktu żywnościowego. Na charakter produktu jako produktu kosmetycznego wskazuje również jego zdolność do bycia absorbowanym przez błonę śluzową jamy ustnej (przykład pasty do zębów „wzmacniającej dziąsła”), co z reguły nie jest cechą właściwą produktom żywnościowym¹⁰⁴.

Zwraca uwagę fakt zaliczenia w art. 2 rozporządzenia ust. 2 178/2002 wprost do środków spożywczych gumy do żucia, co do której zachodzą przesłanki pozwalające uznać ją w konkretnym przypadku za żywność, ale też za produkt kosmetyczny lub produkt leczniczy¹⁰⁵. Nie oznacza to jednak, że wszelkie produkty o charakterze gumy do żucia powinny być uznane za żywność – również w tym przypadku aktualność zachowuje sformułowana w art. 2 ust. 1 rozporządzenia 178/2002 przesłanka uznania za żywność produktu, jeżeli ten jest przeznaczony do spożycia przez ludzi lub jego spożycia przez ludzi można się spodziewać¹⁰⁶. Pod pojęciem gumy do żucia kryje się w istocie rzeczy cała gama produktów o dość niejednorodnym charakterze, które zwykło się w ten sposób określać

¹⁰⁴ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 6–7, pkt 32, s. 7–8, pkt 38.

¹⁰⁵ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 7, pkt 35.

¹⁰⁶ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 7, pkt 37.

z uwagi na ciągłą konsystencję jako ich najbardziej charakterystyczną cechę wspólną. Wśród produktów tych znajdują się zarówno gumy tzw. rozpuszczalne, które w miarę żucia rozpuszczają się w ślinie, a ich pozostałości są połykane, jak i gumy tzw. kosmetyczne, które w trakcie żucia uwalniają substancje czyszczące zęby lub odświeżające zapach (następnie połykane przez konsumenta), ale same po zużyciu powinny zostać wypłute. Ocena charakteru produktu powinna być w tym przypadku dokonywana z uwzględnieniem przekonania, jakie powstaje u przeciętnego dobrze poinformowanego konsumenta co do przeznaczenia do spożycia (lub też nie) produktu, którego zamierza użyć¹⁰⁷. Przeznaczenie gumy w całości lub też uwalnianych przez nią substancji do spożycia będzie regułą, stąd też decyzja prawodawcy unijnego o zaliczeniu gum do żucia *grosso modo* do produktów żywnościowych. Odmienne powinny być kwalifikowane jednakże – jako produkty kosmetyczne – gumy do żucia pełniące funkcje podobne do pasty do zębów, które są w całości, włącznie z uwolnionymi przez nie substancjami, usuwane z jamy ustnej po użyciu produktu, nie zaś połykane, jak miałyby to miejsce w przypadku produktu żywnościowego.

Postać nadana wprowadzanemu do obrotu produktowi może stanowić wskazówkę, jaki ma on charakter, czy produktu przeznaczonego do spożycia i tym samym wykluczone jest prawdopodobieństwo uznania go za produkt kosmetyczny. W szczególności postać kapsulek, tabletek, drażetek itp., które miałyby zostać połknięte w całości lub też po rozpuszczeniu w ślinie miałyby zostać połknięte powstała w ten sposób zawiesina, stanowi przesłankę do uznania, że produkt w tej postaci ma charakter produktu żywnościowego lub produktu leczniczego, nie jest natomiast produktem kosmetycznym, aczkolwiek wypada dodać, że również produkty kosmetyczne mogą przybierać postać tabletek i być przeznaczone do zewnętrznego stosowania po ich rozpuszczeniu w wodzie, np. niektóre maseczki kosmetyczne¹⁰⁸. Nie tyle więc sama postać produktu, co towarzyszące produktowi wskazówki o konieczności połknięcia produktu w ramach jego prawidłowego stosowania w zwykłych warunkach (lub też brak takowych) powinny być traktowane jako przesądzające o charakterze produktu. Nie znaczy to jednak, że przeznaczenie produktu nie może być wywiedzione z jego postaci, np. w przypadku gdy tabletki stanowiące produkt są zbyt duże lub za mało obłe, aby domniemywać, że miałyby one zostać połknięte.

Dla porządku dodajmy, że bez znaczenia dla kwalifikacji produktu żywnościowego jako takiego jest fakt, że może on również pełnić funkcję kosmetyku (np. piwo używane jako odżywka do włosów). Z drugiej strony kosmetyk nie nabiera cech produktu żywnościowego, jeżeli w jego składzie wykorzystane zostały substancje wyekstrahowane z produktów żywnościowych czy wręcz produkty żywnościowe (ryż, wino, czekolada, herbata, imbir i in.).

¹⁰⁷ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 6–7, pkt 32, s. 8, pkt 39.

¹⁰⁸ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 7, pkt 33.

3. Kosmetyki a zabawki

Pojęcie zabawki zdefiniowane zostało w § 2 rozporządzenia w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (rozp. z.w.z.)¹⁰⁹ i oznacza „dowolny wyrób lub materiał zaprojektowany lub przewidziany do używania w czasie zabawy przez dzieci w wieku do lat 14”. W sytuacji gdy jedyną cechą charakterystyczną zabawki jest wynikające z jej formy lub towarzyszących jej deklaracji przeznaczenie do korzystania z niej w czasie zabawy, brak jest przeszkód dla uznania, że produkt kosmetyczny może w konkretnym przypadku stanowić jednocześnie zabawkę (np. farby przeznaczone do malowania ciała, farba do włosów, krem z brokatem) i z tego względu powinien spełniać również wymogi przewidziane dla wyrobów zabawkarskich, w szczególności stanowiące pochodną dyrektywy 88/378/110. Produkty chemiczne często używane są w funkcji zabawek (np. plastelina, farby plakatowe, flamastry nasączone tuszem), albo też stanowią składnik zabawek (np. farba pokrywająca figurki żołnierzy), a małe dzieci, bawiąc się, wchodzi z tymi produktami w bezpośredni kontakt i nader często korzystają z nich w sposób nieplanowany przez producenta czy swoich opiekunów (zachowania w rodzaju oblizywania palca zmoczonego w farbie czy obgryzania kredek). W przepisach dyrektywy 88/378 oraz pochodnych jej instrumentów prawa krajowego sformułowanych zostało z tego względu szereg wymogów odnoszących się do zabawek, z których część odnosi się do zabawek z dziedziny chemii, i te właśnie wymogi wiązać będą m.in. producentów kosmetyków przeznaczonych do użytku przez dzieci do lat 14¹¹¹. Sugeruje się zresztą w dokumentach wspólnotowych¹¹², aby w ocenie zagrożeń, jakie miałyby nieść zabawka z dziedziny chemii, dla bezpieczeństwa korzystania z niej przez małe dzieci odwoływać się pomocniczo do wymogów bezpieczeństwa stosowania kosmetyków, a to z uwagi na podobieństwo sytuacji stosowania kosmetyku do sytuacji przelotnego zetknięcia się ciała małego dziecka z substancją lub preparatem chemicznym przeznaczonymi do zabawy lub wchodzącymi w skład zabawki. Niewykluczone zresztą, że produkt chemiczny, w tym produkt chemiczny mający charakter kosmetyku, będzie częścią zestawu przeznaczonego do zabawy (np. lalki, sprzedawanej w zestawie z jej własnymi „kosmetykami”) lub też opakowanie takiego produktu również samo w sobie przeznaczone będzie do zabawy. Nie uchybia to konieczności przestrze-

¹⁰⁹ Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz.U. Nr 210, poz. 2045).

¹¹⁰ Dyrektywa Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek (Dz.Urz. WE L 187 z 16 lipca 1988 r., s. 1); por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 10, pkt 51, s. 12, pkt 70.

¹¹¹ W szczególności należy wskazać, że stosownie do wymogów rozporządzenia do obrotu mogą być wprowadzone zabawki, które podczas ich używania zgodnie z ich przeznaczeniem lub w sposób możliwy do przewidzenia, mając na uwadze prawidłowe zachowanie dzieci, nie będą stwarzały zagrożenia dla bezpieczeństwa lub zdrowia użytkowników lub osób trzecich (§ 4 ust. 1 rozp. z.w.z.) oraz że zabawki muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby podczas normalnego ich używania nie stwarzały zagrożenia dla organizmu dziecka w przypadku ich połknięcia, dostania się w inny sposób do jakiegokolwiek otworu w ciele dziecka bądź kontaktu ze skórą, śluzówką lub oczami (§ 17 ust. 1 rozp. z.w.z.).

¹¹² Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 12, pkt 67.

gania przez producenta zabawki wymogów ustawy o kosmetykach w zakresie, w jakim pochodzący od niego produkt wykazuje cechy kosmetyku w rozumieniu art. 2 ust. 1 u. o k.

4. Kosmetyki a produkty do czyszczenia tkanin

Produkty przeznaczone do czyszczenia tkanin (płyny, żele, proszki do prania, zmiękczenia, płukania itp.) nie są kosmetykami jako, co do zasady, nieprzeznaczone do kontaktu z ciałem człowieka, przeznaczone natomiast do utrzymania w czystości tkanin, które w dalszej kolejności mogą wchodzić w kontakt z ciałem człowieka. Produkty takie są, przy pozostawieniu ich zapachowych pozostałości, usuwane z ubrania (płukanie wodą, suszenie), zanim ubranie zostanie przez człowieka założone. Nie zmienia tej kwalifikacji fakt, że produkty do czyszczenia tkanin pełnią niekiedy funkcję podobną do funkcji perfumowania ciała właściwej kosmetykom – powodują mianowicie, że osoba ubrana np. w sweter wyprany w płynie wzbogaconym substancjami zapachowymi rozciąga wokół siebie przyjemny zapach nie inaczej niż osoba, która użyła dezodorantu, perfum, czy innego rodzaju kosmetyków, stosując je bezpośrednio na ciało. W reklamach produktów tego rodzaju spotkać można nawiązania do kosmetyków oraz wrażeń zapachowych i dotykowych przez nie powodowanych, niekiedy również sugerowane są „aromaterapeutyczne” właściwości reklamowanego produktu, regułą jest jednak również obecność w tego rodzaju reklamowych prezentacjach wyraźnych wskazań co do charakteru produktu jako przeznaczonego do czyszczenia tkanin, stąd brak jest również w tym przypadku podstaw, aby traktować je jako próbę przypisania produktom charakteru kosmetyku czy wręcz produktu leczniczego. Produkty do czyszczenia tkanin przynależą natomiast do najogólniej pojętej kategorii chemii gospodarczej, a zagadnienie ich bezpieczeństwa regulowane jest przepisami ustawy z 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych. Fakt, że tkaniny wchodzi w zakres przedmiotowy regulacji dyrektywy 96/74/113 (dotyczącej zagadnienia nazewnictwa materiałów włókienniczych), jak również że dyrektywa 76/769¹¹⁴ (dotycząca zagadnień sprzedaży i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji i preparatów) w sposób odrębny reguluje pewne kwestie związane z ochroną środowiska i zdrowia ludzi w związku z ewentualnością użycia w tkaninach substancji niebezpiecznych, nie stanowi jednak przeszkody dla poddania właściwości dyrektywy 76/768 i pochodnych jej instrumentów prawa krajowego substancji lub preparatów, którymi tkaniny miałyby być nasączone – w przypadku gdyby w konkretnej sytuacji substancje zawarte w tych tkaninach

¹¹³ Dyrektywa 96/74/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. w sprawie nazewnictwa produktów włókienniczych (Dz.Urz. WE L 32 z 3 lutego 1997 r.) (Polskie wydanie specjalne, rozdział 13, tom 18, s. 226).

¹¹⁴ Dyrektywa Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 262 z 27 września 1976 r., s. 201 z późn. zm.).

miały być uwalniane w kierunku ciała, pełniąc w stosunku do niego funkcję kosmetyczną¹¹⁵.

VII. USTAWOWY KATALOG KOSMETYKÓW

W Załączniku nr I do dyrektywy 76/768 pt. „Przykładowy wykaz produktów kosmetycznych według kategorii” zestawiony został katalog produktów uważanych za kosmetyki¹¹⁶. Katalog ten ma – co wynika już z samego tytułu załącznika – charakter otwarty, możliwe jest zatem poszerzenie na gruncie prawa państwa członkowskiego katalogu kosmetyków o produkty w załączniku niewymienione, a mieszczące się w zakresie definicji kosmetyku z art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768. Analogicznie jak w przypadku dyrektywy również ten krajowy katalog kosmetyków powinien mieć otwarty charakter – wprowadzona nowelą do u. o k. z 2003 r. zmiana w art. 2 ust. 2 u. o k. polegająca na dodaniu słowa „najczęściej” („najczęściej występujące kategorie produktów będących kosmetykami”) jest wyjściem naprzeciw temu postulatowi. Oczywiście wydaje się w tej sytuacji stwierdzenie, że katalog kosmetyków ustalony w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 2 ust. 2 u. o k. nie ma za zadanie zastępować ustawowej definicji „kosmetyku”, ma natomiast być dodatkowo pomocny dla podmiotów stosujących prawo, stanowiąc „doprecyzowanie” tejże definicji¹¹⁷, innymi słowy, dodatkową definicję przez desygnaty, która uzupełnia definicję sformułowaną w art. 2 ust. 1 u. o k.

VIII. POJĘCIE KOSMETYKU *DE LEGE FERENDA*

Dyrektywa o kosmetykach ujrzała światło dzienne w 1976 r. i choćby z tego względu w ostatnich latach coraz bardziej aktualne stawało się pytanie o jej przystawalność do zmienionych warunków konkurencji na rynku kosmetyków, stanu zaawansowania budowy wspólnego rynku, warunków konkurencji międzynarodowej czy stanu wiedzy naukowej o składnikach kosmetyków i sposobie ich oddziaływania na ciało człowieka. Co więcej, w ciągu ponad 30 lat obowiązywania dyrektywa o kosmetykach znowelizowana została blisko 50 razy, przy czym nie zawsze w procesie nowelizacji udawało się dochować wymogu spójności regulacji. Komisja Europejska, mając te fakty na uwadze, wdrożyła w 2005 r. proces przeglądu wspólnotowych ram regulacyjnych w zakresie obrotu kosmetykami, traktując go jako część tzw. strategii lizbońskiej, której założeniem jest m.in. dokonanie przeglądu obowiązującego ustawodawstwa pod kątem obecności przepisów powodujących nadmierne zwiększenie obciążeń regulacyjnych, uproszczenie prawa i uczynienie go bardziej operatywnym, a przez to tym bardziej efektywnym w stosowaniu¹¹⁸. Na początku lutego 2008 r. opublikowany

¹¹⁵ Por. Komisja Europejska, *Manual on the scope...*, s. 5, pkt 20–21.

¹¹⁶ Zob. też pkt 10 preambuły projektu rozporządzenia powołanego w przyp. 117.

¹¹⁷ *Projekt ustawy o kosmetykach – uzasadnienie*, druk sejmowy Sejmu III Kadencji nr 2281 z 16 października 2000 r., s. 19.

¹¹⁸ Zob. Komisja Europejska, *Communication of the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions –*

został przez Komisję Europejską i poddany procedurze legislacyjnej w trybie kodecyzji projekt rozporządzenia mającego zastąpić dyrektywę, a tym samym doprowadzić – co wynika już z samego charakteru instrumentu prawnego, jakim jest rozporządzenie wspólnotowe – do ujednolicenia administracyjnoprawnych wymogów w zakresie obrotu kosmetykami na obszarze Wspólnego Rynku¹¹⁹. Projektowane rozporządzenie przejmuje – z niewielkimi zmianami mającymi redakcyjny charakter – definicję pojęcia „kosmetyk” z aktualnie obowiązującego art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768 (art. 2 ust. 1 lit. a projektowanego rozporządzenia), jednocześnie jednak wzbogacone zostaje w porównaniu z dyrektywą o przepis art. 1 ust. 2 (stanowiący pochodną pkt 5 preambuły dyrektywy 76/768), zgodnie z którym nie jest produktem kosmetycznym w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a projektowanego rozporządzenia substancja lub mieszanina substancji przeznaczona do spożywania, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego. Tym samym dalszemu wzmocnieniu ulec ma zasada, wedle której produkty aplikowane podskórnie wdychane lub spożywane nie mają charakteru produktów kosmetycznych, choćby pełniły funkcje kosmetyczne. Można się też spodziewać, że w sytuacji gdy ramy regulacyjne w omawianym zakresie ulegną ujednoliceniu, pojęcie „kosmetyku” stanie się przedmiotem bardziej zdecydowanych wypowiedzi sądów, a jego granice ulegną wyostreniu, ponieważ nieaktualny stanie się argument o braku harmonizacji, mogący stanowić podstawę do utrzymywania się odrębności krajowych w zakresie definiowania pojęcia „kosmetyk” i związanej z tym fragmentacji rynku.

COSMETIC: ANALYSIS OF THE NOTION FOR REGULATORY PURPOSES

The article is a thorough analysis of the notion of “cosmetic” in light of the Council Directive 76/768/EEC on cosmetics, the Polish Act of 2001 on cosmetics, ECJ case law and European Commission guidance documents. It first sets the criteria for products classification and the general guidelines for delineating borders between the products for regulatory purposes. Then the meaning of the word “cosmetic” is discussed, the nature of cosmetic as a substance (or mixture of substances) and the distinction between the cosmetic-as-substance and the cosmetic product. It is followed by discussion of distinctions between the cosmetic and the medicinal product (this including the issues of “cosmeceuticals” and “aromatherapy”), the cosmetic and the biocidal product, the cosmetic and food, the cosmetic and the toy, the cosmetic and washing products. References are

Implementing the Community Lisbon programme: A strategy for the simplification of the regulatory environment, COM (2005) 0535 final; Komisja Europejska, *Communication from the Commission to the Council and the European Parliament – Better Regulation for Growth and Jobs in the European Union*, SEC(2005) 175, COM (2005) 0097 final.

¹¹⁹ Komisja Europejska, *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on cosmetic products*, Brussels, 5.2.2008COM(2008)49 final.

being made here also to the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on cosmetic products of February 2008, which shall replace the Council Directive 76/768/EEC in nearby future.