



## **Zarządzanie ryzykami prawnymi w sytuacji niezgodności produktu z nowym rozporządzeniem dotyczącym kosmetyków.**

**Michał Tracz, Maciej Żelewski**

8 października 2013, Sopot.



# Domański Zakrzewski Palinka



**Praktyka Life Sciences**



# Domański Zakrzewski Palinka

## Struktura Praktyki

**Lider  
Zespołu**

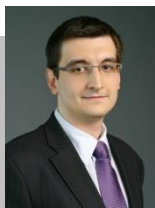


dr Marcin  
Matczak

**Kadra  
menadżerska**



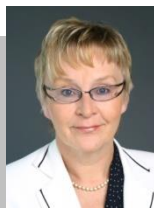
Tomasz  
Kaczyński



Michał  
Czarnuch



dr Tomasz  
Zalański



dr H. Gajewska  
- Krackowska

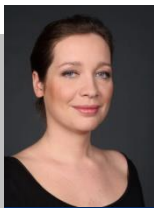
**Zespół  
doświadczonych  
specjalistów**



Patryk  
Turzański



dr Anna  
Partyka-Opiela



Marta  
Balcerowska



Tomasz  
Kubicki



dr Tomasz  
Karaś



Michał  
Tracz



Szymon  
Łajszczak



Mateusz  
Mądry



Piotr  
Najbuk



Maciej  
Żelewski



# Domański Zakrzewski Palinka



**Rozporządzenie 1223/2009 – podstawowe zmiany**



# Domański Zakrzewski Palinka

## **Rozporządzenie 1223/2009**

- Nowy akt prawa bezpośrednio obowiązującego w Polsce.
- Wejście w życie 11 lipca 2013 rok, po prawie czteroletnim okresie przejściowym od momentu uchwalenia.
- Zastąpienie Dyrektywy kosmetycznej (76/768/EWG) implementowanej Ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r.
- Harmonizacja wcześniejszych przepisów, przy jednoczesnym rozszerzeniu zakresu regulacyjnego w wybranym zakresie.



# Domański Zakrzewski Palinka

## Rozporządzenie – nowe przepisy

- Dokumentacja produktu – potrzeba rozszerzenia lub aktualizacji w celu uwzględnienia kryteriów oceny bezpieczeństwa stosowania.
- Osoba odpowiedzialna – nowa funkcja, odpowiedzialność za produkt i spełnianie wymogów formalnych.
- Oznakowanie – nowe znaki graficzne, dane dotyczące osoby odpowiedzialnej, oznaczenie nanomateriałów.
- Zgłaszanie – wspólna unijna platforma zgłoszeniowa dla kosmetyków wprowadzanych na rynek europejski.
- Oświadczenia o produkcie – specjalne wymagania dotyczące sprawdzalności, uczciwości, rzetelności i uzasadnienia dla stosowanych w celach marketingowych oświadczeń o właściwościach produktu.
- CosmetoVigilance – obowiązek monitorowania, zbierania informacji oraz informowania organów nadzoru w zakresie występowania ciężkich działań niepożądanych.



# Domański Zakrzewski Palinka

## **Rozporządzenie – na co czekamy?**

- Wykonawcze przepisy krajowe, odnoszące się do właściwości i kompetencji organów nadzoru, przepisów dotyczących kontroli i nadzoru i zasad współpracy.
- Sankcje – zgodnie z Rozporządzeniem sankcje będą określone niezależnie przez państwa członkowskie w wykonawczych przepisach krajowych.
- Czy zmieni się podejście organów nadzoru?



# Domański Zakrzewski Palinka



**Obszary ryzyka niezgodności kosmetyku z nowymi przepisami**





# Domański Zakrzewski Palinka

## **Nowe obowiązki – nowe obszary ryzyka**

Produkcja i  
wprowadzenie na  
rynek

Dystrybucja,  
znakowanie i reklama

CosmetoVigilance



# Domański Zakrzewski Palinka

## **Produkcja i wprowadzanie na rynek**

Obszary ryzyka wynikające z potencjalnego braku uwzględnienia nowych przepisów w odniesieniu do kosmetyku:

- wprowadzanie do obrotu **kosmetyku ze składem nie dostosowanym do wykazu** w załącznikach do nowego Rozporządzenia
- **niedopełnienie nowych wymogów notyfikacyjnych** np. w przypadku przetłumaczenia na język polski etykiety
- **produkt zmodyfikowany przez dystrybutora** – bez/z wyznaczeniem osoby odpowiedzialnej
  - produkt wprowadzany pod własną marką/znakiem towarowym
  - zmienianie produktu już wprowadzanego na rynek



# Domański Zakrzewski Palinka

## **Dystrybucja, znakowanie, reklama**

Obszary ryzyka wynikające z potencjalnego braku uwzględnienia nowych przepisów w odniesieniu do kosmetyku:

- **wątpliwości dystrybutora, co do otrzymanej partii produktów** – konsekwencje związane m.in. obowiązkiem wstrzymania dalszej dystrybucji i podjęcia środków naprawczych
  - wątpliwości mogą dotyczyć spełniania wszelkich wymogów od jakościowych po prawidłowe oznakowanie
  
- **wątpliwości dotyczące zgodności z wymogami dotyczącymi oświadczeń kosmetycznych w reklamie**
  - zakwestionowanie kampanii reklamowej przez organy inspekcji sanitarnej
  - działania konkurencji np. próby zablokowania reklamy, jako wypełniającej znamiona czynu nieuczciwej konkurencji



# Domański Zakrzewski Palinka

## Cosmetovigilance

Obszary ryzyka wynikające z potencjalnego braku uwzględnienia nowych przepisów w odniesieniu do kosmetyku:

- **otrzymanie od konsumenta zgłoszenia mogącego stanowić ciężkie działanie niepożądane** – czy konieczne poinformowanie organów administracji?
- **przetwarzanie informacji dotyczących zdrowia konkretnych osób** – pochodzące ze zgłoszeń potencjalnych działań niepożądanych produktu
- **brak technicznej możliwości powiązania danej partii kosmetyków z dalszym/wcześniejszym podmiotem w łańcuchu dostaw** – obowiązek gromadzenia informacji za okres 3 lat od udostępnienia danego produktu kosmetycznego dystrybutorowi



# Domański Zakrzewski Palinka



## **Analiza przypadku**



# Domański Zakrzewski Palinka

## Przypadek nr 1.

### Wyznaczenie osoby odpowiedzialnej – stan faktyczny

- Sieć handlowa X podzleca przedsiębiorstwu kosmetycznemu Y zaprojektowanie i wyprodukowanie kremu nawilżającego, który następnie chce sprzedawać w sieci sklepów X pod własną marką. Sieć X sprzedaje 2.000 innych produktów i nie chce pełnić wszystkich obowiązków osoby odpowiedzialnej.
- Jednocześnie sieć X kupuje gotowe mydła zapachowe, płyny do kąpieli i szampony do włosów, które przepakuje do specjalnie przygotowanych opakowań i następnie sprzedaje w koszach prezentowych owiniętych przezroczystą folią.



# Domański Zakrzewski Palinka

## Przypadek nr 1.

### Wyznaczenie osoby odpowiedzialnej – zagadnienia do analizy

- Sieć handlowa X, jako podzlecający produkcję kosmetyku jest z definicji producentem – w jaki sposób może oddelegować funkcję osoby odpowiedzialnej np. producentowi Y lub wyspecjalizowanej osobie trzeciej?
- Jakie są prawa, obowiązki i pozycja prawna producenta, który oddelegował funkcję osoby odpowiedzialnej?
- Czy wprowadzając zmiany w zakupiony jako dystrybutor produkt, sieć X jest z definicji osobą odpowiedzialną?
- Czy dystrybutor pełniący funkcję osoby odpowiedzialnej może wyznaczyć umownie osobę odpowiedzialną?



# Domański Zakrzewski Palinka

## Przypadek nr 2.

### Oświadczenia o produkcie i reklama – stan faktyczny

Kampania reklamowa dla produktu K zawiera następujące elementy i oświadczenia:

- „Produkt jest zgodny z wymogami prawa europejskiego”
- „W odróżnieniu od konkurencyjnych produktów, K nie posiada składników powodujących swąd skóry”
- „Nowa formuła, która pokochały 2 miliony rodzin”
- „Nawilża przez 48 godzin”
- Reklama przedstawia komputerową animację zmian w stanie skóry, na której stosowany jest produkt K





# Domański Zakrzewski Palinka

## Przypadek nr 2.

### Oświadczenia o produkcie i reklama – zagadnienia do analizy

- Które z poszczególnych oświadczeń o produkcie są zgodne z wytycznymi do Rozporządzenia?
  - Zgodność z przepisami, prawdziwość, dowody, zgodność ze stanem faktycznym, uczciwość
- Jakie są potencjalne skutki stosowania oświadczeń uznanych za niedozwolone?
- Czy oświadczenia mogą stać się elementem walki konkurencyjnej?
- Czy oświadczenia, które nie spełniają wymogów, mogą stanowić podstawę dla postępowań w zakresie prawa ochrony konsumentów?



# Domański Zakrzewski Palinka

## Przypadek nr 3.

### Informacja o działaniu niepożądanym – stan faktyczny

- Spółka „Kosmetyki ekologiczne” jest producentem serii kremów nawilżających dla różnych grup konsumentów.
- Dnia 20.10.2013 r. pracownik Piotr Piotrowski, odpowiedzialny za komunikację z konsumentami, otrzymał maila od Pawła Uciążliwego – konsumenta przesyłającego raz na miesiąc skargi dotyczące np. jakości obsługi w sklepie, o temacie: „Działanie niepożądane”
- *„Moja żona, będąc na wakacjach w Austrii, po użyciu waszego kremu trafiła na dwa dni do szpitala na obserwację. Wszystko skończyło się dobrze, ale musiała wydać z własnej kieszeni 3.000 euro (rachunek ze szpitala w załączeniu).”*
- Piotr Piotrowski patrząc wyłącznie na adresata wiadomości od razu skasował maila.
- Paweł Uciążliwy, w związku z brakiem odpowiedzi, 27.10.2013 r. zadzwonił do biura Spółki, został połączony z Prezesem, któremu przekazał, że zawiadomił już inspekcję sanitarną.



# Domański Zakrzewski Palinka

## **Przypadek nr 3.**

### **Informacja o działaniu niepożądanym – zagadnienia do analizy**

- Czy mamy do czynienia z ciężkim działaniem niepożądanym?
- Czy Spółka powinna podjąć wcześniej działania w związku ze zgłoszeniem?
- Jakie działania musi podjąć Spółka w zaistniałej sytuacji?
- Co zrobić by uniknąć ryzyk związanych ze zgłoszeniami działań niepożądanych w przyszłości?



# Domański Zakrzewski Palinka

## Przypadek nr 4.

### Wstrzymanie dystrybucji – stan faktyczny

- Spółka „Produkty Dermokosmetyczne” produkuje kremy regenerujące na noc. Sieć dystrybucji obejmuje wiele kanałów: hurtownie, bezpośrednio do aptek, bezpośrednio do sklepów drogeryjnych.
- W dniu 12 listopada 2013 r. Spółka otrzymuje od swojego dystrybutora – sieci drogerii informację, że wstrzymała w zeszłym tygodniu dystrybucję kremu.
- Sieć drogerii twierdzi, że z informacji od zaprzyjaźnionego pracownika inspekcji sanitarnej dowiedziała się, iż w kremie zawarty jest składnik, który nie jest dopuszczalny zgodnie z nowymi przepisami a ponadto na opakowaniu podane zostały dane producenta a nie osoby odpowiedzialnej, oraz brakuje wymienienia jednego ze składników.
- W rozmowie z managerem ds. sprzedaży, sieć drogerii podkreśla, że wstrzymanie dystrybucji jest jej prawnym obowiązkiem i jednocześnie oczekuje od Spółki wycofania na własny koszt, kremów z drogerii.



# Domański Zakrzewski Palinka

## **Przypadek nr 4.**

### **Wstrzymanie dystrybucji – zagadnienia do analizy**

- Czy drogeria miała prawo wstrzymać dystrybucję kremu bez informowania Spółki?
- Czy i jakie działania powinna podjąć Spółka wobec sieci drogerii?
- Czy i jakie działania powinna podjąć Spółka wobec produktu?
- Co zrobić by na przyszłość uniknąć podobnego problemu?



# Domański Zakrzewski Palinka

## Kontakt



**Michał Tracz**

T: +48 22 557 94 28

E: [Michal.Tracz@dzp.pl](mailto:Michal.Tracz@dzp.pl)



**Maciej Żelewski**

T: +48 22 557 76 08

E: [Maciej.Zelewski@dzp.pl](mailto:Maciej.Zelewski@dzp.pl)



# Domański Zakrzewski Palinka

[www.dzp.pl](http://www.dzp.pl)

**Warszawa** Rondo ONZ 1 | 00-124 Warszawa | T: +48 22 557 76 00 | F: +48 22 557 76 01

**Wrocław** ul. Powstańców Śląskich 2-4 | 53-333 Wrocław | T: +48 71 712 47 00 | F: +48 71 712 47 50

**Poznań** ul. Paderewskiego 8 | 61-770 Poznań | T: +48 61 642 49 00 | F: +48 61 642 49 50

**Łódź** ul. Traugutta 25 | 90-113 Łódź | T: +48 42 637 25 80 | F: +48 42 637 30 13