



SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (80.)
w dniu 16 października 2018 r.

IX kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o produktach kosmetycznych (druk senacki nr 963, druki sejmowe nr 2556 i 2880).

(Początek posiedzenia o godzinie 11 minut 03)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącego Dorota Czudowska)

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dzień dobry, witam państwa bardzo serdecznie.

Przewodniczący Waldemar Kraska prosił mnie o poprowadzenie dzisiejszego posiedzenia komisji, postaram się temu sprostać.

Mamy rozpatrzyć uchwaloną przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej na sześćdziesiątym dziewiątym posiedzeniu ustawę o produktach kosmetycznych.

Witam przedstawicieli naszej administracji, mogę tak powiedzieć – pana Grzegorza Hudzika, zastępcę głównego inspektora sanitarnego, panią Katarzynę Poskoczym, zastępcę dyrektora Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia, i panią Izabelę Burzyńską, głównego specjalistę w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia. Są z nami także: pani Dobrawa Biadun, Justyna Terensica...

(Głos z sali: Żerańska.)

Żeransica...

(Głosy z sali: Żerańska.)

Żerańska. No, tak niewyraźnie...

(Głos z sali: Pismo lekarskie.)

Lekarskie, tak.

...Pani Ewa Starzyk.

Witam panie i panów senatorów oraz witam panią Beatę Mandylis z kancelarii prawnej Senatu.

Czy mamy jakichś lobbystów na posiedzeniu komisji? Czy ktoś z państwa jest w charakterze lobbysty? Nie mamy, nie mamy.

W takim razie oddajemy głos panu zastępcy głównego inspektora sanitarnego.

Bardzo proszę.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego Grzegorz Hudzik:

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Panie i Panowie Senatorowie!

Mam przyjemność zaprezentować państwu cel projektowanej ustawy. Związany on jest z harmonizacją naszych, krajowych przepisów z przepisami Unii Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa produktów, bezpieczeństwa dla konsumenta, a jednocześnie dotyczy przypisania i dookreślenia roli i odpowiedzialności wszystkich udostępniających na

rynku produkty kosmetyczne, a także je produkujących, wskazania właściwego organu sprawującego nadzór nad tymi produktami, co zamknąć się ma ogólnie właśnie przyjęciem zasady produktu bezpiecznego dla każdego z nas, bo każdy z nas jest konsumentem tych produktów.

Po trzecim czytaniu, 4 października 2018 r., Sejm przekazał do Senatu tenże akt prawny z uprzejmą prośbą o pozytywne pochylenie się i rozpatrzenie. Mieliśmy kilka uwag ze strony Biura Legislacyjnego. Absolutnie zostały one uwzględnione. Poprawki wniesione do projektu spełniają również oczekiwania strony rządowej, zostały przyjęte na posiedzeniach komisji i podczas głosowań. Dlatego uprzejmie proszę o przyjęcie tego aktu prawnego i dalsze nad nim procedowanie.

(Brak nagrania)

Zastępca Dyrektora Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym Katarzyna Poskoczym:

Jeśli państwo pozwolą, chciałabym powiedzieć, że projekt ustawy był poddany bardzo szerokim konsultacjom ze związkami i zrzeszeniami producentów kosmetyków, jak również porządkuje w dosyć oczywisty sposób, poprzez wskazanie podziału kompetencji, nadzór nad produktami kosmetycznymi. Oczywiście od wielu lat nadzór sprawują Państwowa Inspekcja Sanitarna i Inspekcja Handlowa. Ta ustawa doprecyzowuje przepisy. W projekcie wprowadzono dla przedsiębiorców kilka obowiązków, a po ustaleniach ze stroną społeczną wprowadzone zostały odpowiednie okresy przejściowe, tak żeby przedsiębiorcy mieli czas na przygotowanie się do tego. Taką istotną zmianą jest prowadzenie przez powiatowego inspektora sanitarnego rejestru wytwórców kosmetyków, ale nie będzie to żadnym dodatkowym obciążeniem, ponieważ można taki wniosek o zarejestrowanie złożyć w wersji elektronicznej bądź papierowej. Tak więc nie będzie dodatkowego obciążenia dla przedsiębiorców. Jest na to również stosowny okres przejściowy, na dostosowanie się.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego Grzegorz Hudzik:

I będzie wreszcie prowadzony rejestr działań niepożądanych w przypadku kosmetyków. Będzie to nowy rejestr. Rejestr do tej pory prowadzony zostanie zamknięty.

A główny inspektor sanitarny będzie nadzorował tenże rejestr, prowadzony przez Instytut Medycyny Pracy w Łodzi, gdzie cała rzesza pracowników naukowych i toksykologów będzie oceniała niepożądane efekty działania tych kosmetyków. Co za tym idzie, będzie możliwość szybkiego podejmowania decyzji w zakresie bezpieczeństwa konsumentów.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

Dziękuję bardzo.

Ta ustawa na tle ustaw, nad którymi pracujemy, jest dosyć przejrzysta, klarowna. Sejm ją przyjął, wszystkie kluby poselskie opowiedziały się za tą ustawą. Zdaje się, że przyjęto ją jednogłośnie.

Czy nasze Biuro Legislacyjne ma jakieś uwagi?

Bardzo proszę panią.

**Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym
w Kancelarii Senatu Beata Mandylis:**

Dziękuję bardzo.

Biuro Legislacyjne nie zgłasza uwag do tej ustawy. Dziękuję.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

To teraz proszę państwa senatorów o uwagi i o pytania. Proszę bardzo, pan minister Radziwiłł.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Panie Ministrze, ja oczywiście nie mam wątpliwości co do konieczności przyjęcia tej ustawy, bo ona wprost dostosowuje polskie przepisy do obowiązującego, zresztą już od jakiegoś czasu, rozporządzenia unijnego. Jest to więc, że tak powiem, nadrabianie czasu. Zresztą ten projekt, tak jak pan powiedział, ma długą historię, jeśli chodzi o przygotowania.

Ja chciałbym zadać tylko takie pytanie, powiedziałbym, dość sakramentalne w sytuacji dostosowania do prawa unijnego. Czy jest w tej ustawie coś, co wychodzi poza konieczność dostosowania do rozporządzenia? Czy są jakieś oryginalne pomysły nasze, polskie, lokalne, które w taki lub inny sposób, powiedzmy, zostały dodane do projektu, a nie są wymagane w przypadku harmonizacji?

**Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego
Grzegorz Hudzik:**

Panie Ministrze, na pewno będzie to kwestia notyfikacji, czyli zgłaszania osób i przedsiębiorców, którzy będą wprowadzali produkty, do takiego rejestru. To pozwoli nam na utrzymanie w jednej bazie danych wszystkich podmiotów, które działają właśnie w tym obszarze. Chodzi o wytwarzanie, o rejestr wytwórców, który będziemy prowadzić. To jest takie istotne novum w stosunku do przepisów

(*Głos z sali:* To nie jest wymagane przepisami unijnymi?)

Nie.

(*Główny Specjalista w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym Izabela Burzyńska: Mogę dopowiedzieć?*)

Jeżeli pozwolicie państwo, to pani Izabela Burzyńska dopowie.

**Główny Specjalista w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Izabela Burzyńska:**

Dziękuję bardzo.

Ja chciałabym tylko wyjaśnić, że zgodnie z rozporządzeniem nr 1223/2009 państwa członkowskie mają obowiązek monitorowania przestrzegania zasad dobrej praktyki produkcji kosmetyków. Jest to uznawane za jeden z elementów bezpieczeństwa produktów kosmetycznych. I z tego powodu wprowadziliśmy w naszej ustawie definicje wytwórcy i wywarzania produktu kosmetycznego, ponieważ bardzo często spotykamy się z takimi przypadkami, że produkty kosmetyczne są wytwarzane na zlecenie czy w innych miejscach niż de facto znajduje się siedziba producenta. Producenci jako osoby odpowiedzialne rejestrują się w bazie prowadzonej przez Komisję Europejską, a my lokalnie, w powiatach chcemy wiedzieć dokładnie, gdzie znajdują się zakłady wytwórcze. Wiemy, gdzie się znajdują przynajmniej te duże zakłady wytwórcze, ale to jest też taki rynek, że zakłady pojawiają się i znikają. Często spotykamy się np. z pytaniami dotyczącymi drobnej produkcji, takich manufaktur domowych. Nad nimi też musimy mieć nadzór. I z tego powodu wprowadziliśmy pojęcie wytwórcy i rejestracje zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne, ale sam projekt był przedmiotem notyfikacji technicznej w Komisji Europejskiej i w tym zakresie Komisja Europejska nie zgłosiła żadnych zastrzeżeń, że wykraczamy poza przepisy rozporządzenia. Dziękuję.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

Proszę bardzo.

Senator Józef Łyczak:

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Jeżeli chodzi o kary, to oczywiście piszemy tutaj, że one mają być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Chciałbym zapytać, co to znaczy. Mamy dalej wyszczególnione, za co te kary mają być naliczane. I np. mamy punkt: wytwarzanie produktu kosmetycznego bez zachowania zasad dobrej praktyki produkcji. Mnie interesuje, jak te kary będą naliczane. Założmy, że ktoś wprowadza 10 tirów tego preparatu, tego środka, tego kosmetyku, a ktoś inny 1 tira. Jak te kary będą naliczane? Jak wysokie będą? Bo my tu piszemy tylko, że one mają być skuteczne, proporcjonalne, i odstraszające. Ale jakie to będzie miało przełożenie praktyczne?

**Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego
Grzegorz Hudzik:**

Zakres kar, które przewidujemy w tym akcie prawnym, jest od 10 do 100 tysięcy zł. Będzie to zależeć od ryzyka

związanego właśnie z produkcją czy dystrybucją danych kosmetyków. Dokonując kontroli sanitarnej w obiektach wytwórców, mamy swoje tzw. checklisty. Czyli sprawdzamy zarówno otoczenie zakładu, jak i proces higienicznego wytwarzania danego produktu. Za to, o czym mówię, przyznajemy określoną sumaryczną liczbę punktów i kategorujemy – analizujemy ryzyko jako duże, średnie lub małe i w zależności od tego określamy czas kolejnej kontroli. W przypadku nieprawidłowości również jest gradacja. Może być na wysokim, średnim czy niskim poziomie. I od tego właśnie zależeć będzie wysokość kary nakładanej na przedsiębiorcę w przypadku nierealizowania należytej produkcji.

**Zastępca Dyrektora Departamentu
Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Katarzyna Poskoczmy:**

Chciałabym zwrócić państwa uwagę na to, że tzw. konstytucja biznesu i ustawy należące do pakietu konstytucji biznesu... Ustawa, która zastąpiła ustawę o swobodzie działalności gospodarczej, ma jasne wytyczne również dla organów nadzoru, jak miarkuje się czyn i co należy brać pod uwagę przy ustalaniu kwoty kary pieniężnej. W związku z tym są tutaj wpisane przedziały i to, że to musi być do określonej wysokości, a właściwy inspektor powiatowy już przeprowadzi taką analizę. I oczywiście od tego można się odwołać. To nie jest jednoznaczna decyzja, można polemizować i można się od tej decyzji odwołać. Ze strony związków zrzeszających ta dyskusja dotycząca kar pieniężnych została przeprowadzona w czasie konferencji uzgodnieniowej. Są to kary satysfakcjonujące obydwie strony. My częściowo obniżyliśmy wysokości kar, proponując ten wachlarz, jaki jest w rozdziale 5 projektowanej ustawy.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

Dziękuję bardzo.
Pan senator, proszę.

Senator Konstanty Radziwill:

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Ja chciałbym jeszcze dopytać w związku z odpowiedzią, którą uzyskałem. Dziękuję za nią. Rozumiem, że to jest jedyna rzecz, która wychodzi poza dostosowanie do rozporządzenia unijnego. Ja nawet przez chwilę nie wątpiłem, że ta regulacja nie jest sprzeczna z prawem europejskim, bo inaczej prawdopodobnie by ona do nas nie dotarła. A moje pytanie, jak zawsze w takich sytuacjach, jest... To znaczy, w ogóle ustawa jest o bezpieczeństwie. Prawda? Zawsze, jak wprowadzamy bezpieczeństwo, dla innych oznacza to pewne utrudnienia i musimy po prostu ważyć to na dwóch szalach. No, najbezpieczniej jest zakazać wszystkiego, bo wtedy nikt nic nie robi i jest absolutnie bezpiecznie. Prawda? Ale takiego bezpieczeństwa jednak nie chcemy. I wobec tego jest pytanie, czy rzeczywiście to jest jedyne

rozwiązanie, aby spełnić wymóg monitorowania sposobu wytwarzania kosmetyków, przewożenia, obrotu itd.? Ten rejestr i konieczność wpisywania się do tego rejestru. Właściwie, może tak trochę prowokacyjnie, ja bym zwrócił swoje pytanie nie do państwa reprezentujących głównego inspektora sanitarnego... Zresztą nowy główny inspektor mówił o tym, że inspekcja ma być przyjazna, ma wspierać przedsiębiorców, a nie ich prześladować. Prawda? To jest tak dość tradycyjnie postrzegane. Tylko swoje pytanie skierowałbym w moją lewą stronę, to znaczy, do państwa reprezentujących związki producentów. Czy państwo uważają, że to nie jest nadmierne wymaganie? I czy to nie będzie w jakimś sensie paraliżować działań, szczególnie właśnie tych, jak pan minister tak trochę pogardliwie określił, manufakturzystów? No ale my chcemy wspierać małych przedsiębiorców i średnich przedsiębiorców. Jest pytanie, czy np. to nie będzie tak, że ci wielcy oczywiście sobie z tym poradzą – co do tego nie ma żadnej wątpliwości – a ci mali rozbiją sobie nos o tę szybę.

**Manager ds. Projektów Legislacyjnych
w Polskim Związku
Przemysłu Kosmetycznego
Justyna Żerańska:**

Dziękuję bardzo.

Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego.

Oczywiście to wymaganie było bardzo skrupulatnie przekonsultowane ze wszystkimi członkami przemysłu kosmetycznego, których w tej chwili jest stu siedemdziesięciu – i to są zarówno małe rodzinne przedsiębiorstwa, jak i duże międzynarodowe korporacje. Generalnie wszystkie wymagania dotyczące tych dobrych praktyk produkcji wprowadza unijne rozporządzenie kosmetyczne nr 1223, więc ten właściwie taki formalno-administracyjny obowiązek prostego zgłoszenia zakładu produkcyjnego przez żadnego z przedsiębiorców nie został oceniony jako nielogiczny, wykraczający poza przepisy rozporządzenia. Jest dla nas absolutnie logiczne, że organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej muszą mieć dostęp do zakładów produkcyjnych, zwłaszcza że, tak jak tutaj Główny Inspektorat Sanitarny zaznaczył, w przypadku produktów kosmetycznych coraz częściej na rynku spotykana jest produkcja na zlecenie i wtedy adres zakładu produkcyjnego w ogóle nie występuje na etykiecie produktu kosmetycznego. Jest tam tylko i wyłącznie adres osoby odpowiedzialnej, czyli tego podmiotu, który wprowadza produkt do obrotu. Tak że jest zupełnie logiczne, że inspektorzy Państwowej Inspekcji Sanitarnej muszą mieć dostęp do zakładów produkcyjnych.

Oczywiście cała ustawa została bardzo dobrze oceniona przez przedsiębiorstwa na rynku. I również ten zapis, który, jak może się wydawać, wykracza poza rozporządzenie kosmetyczne, jest logiczny. Nie jest to jakiś obowiązek, który będzie trudny do spełnienia. Dziękuję.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

Pani chciałaby jeszcze uzupełnić. Bardzo proszę.

Zastępca Dyrektora Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym Katarzyna Poskoczym:

Chciałabym jeszcze coś dodać do odpowiedzi panu senatorowi Radziwiłłowi.

Przede wszystkim chciałabym, żebyście państwo jednoznacznie wiedzieli, że rejestracja nie jest związana z żadną wizytą inspektora sanitarnego, który miałby zatwierdzić miejsce, gdzie będzie wytwarzany kosmetyk. Jest to bardzo prosta czynność polegająca na wypełnieniu druku wniosku o rejestrację, który będzie określony w rozporządzeniu ministra zdrowia. Czyli będzie już gotowy wzór. Może on być przesłany w wersji elektronicznej bądź w wersji papierowej, co nie stanowi utrudnienia, ale, powiem szczerze, stanowi pewnego rodzaju ułatwienie w działalności, szczególnie dla tych podmiotów, które chcą wysłać produkty do krajów trzecich, ponieważ państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni wystawiają dokumenty w postaci takich *free sale certificate* dla produktów wywożonych z Polski poza terytorium Unii Europejskiej. I m.in. po to musi istnieć wykaz tych wytwórców, żeby można było wystawić dokument, który potwierdza, że dany podmiot jest pod nadzorem inspekcji sanitarnej. A obowiązek spełniania wszystkich wymagań dotyczących bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, bo to jest najważniejszy element, jest poza samą rejestracją, która nie jest wypełnieniem wprost wymogów dotyczących bezpieczeństwa żywności, tylko stanowi taki porządkujący element. I wszystkie podmioty – bez względu na to, czy jest to mały, czy duży podmiot – muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przepraszam. Kosmetyków. Przepraszam najmocniej.

I oczywiście muszą robić to zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcji.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dziękuję.

Tak?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Dobrze, a potem ja jeszcze będę mieć pytanie.

Proszę bardzo, Panie Senatorze.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję.

Ja już ostatnie pytanie... Przepraszam.

Chciałabym... Być może to wykracza poza ustawę, ale korzystając z okazji, że jest zarówno główny inspektor sanitarny, jak i państwo producenci... Tak sobie myślę, że ostatnie doniesienia o wprowadzonych w Niemczech nowych przepisach dotyczących opakowań, *Verpackungsgesetz*... Jakoś to też dotyka kwestii kosmetyków. Czy państwo widzą tutaj jakiś związek z naszą ustawą albo widzą, że czegoś nie ma lub że coś trzeba uzupełnić? Po prostu jakieś takie, powiedziałbym, gradowe chmury albo wręcz nieszczęście wroży się polskim producentom wysyłającym różne rzeczy do Niemiec, bo Niemcy wprowadzili jakieś nowe zasady

w stosunku do opakowań. I tak sobie myślę, że pewnie to ma coś wspólnego z bezpieczeństwem, zwłaszcza jeśli chodzi o kosmetyki. Podobno to może bardzo uderzyć w polskich producentów albo tych, którzy obracają środkami wysyłanymi do Niemiec.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Czy ktoś z państwa chciałby się odnieść do postawionego pytania?

(Senator Konstanty Radziwiłł: To kwestia paczek, kopert z tzw. bąbelkami, jakichś takich różnych rzeczy. O widzę, że już...)

(Głos z sali: Chodzi o strategię dla plastiku. To są zupełnie inne wymagania. To są wymagania środowiskowe...)

(Senator Konstanty Radziwiłł: Okej, przepraszam.)

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego Grzegorz Hudzik:

Mamy jeszcze również bezpieczeństwo w zakresie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Tutaj na pewno oceniamy sposób migracji do naszego pokarmu wszelkich związków chemicznych, które są dla naszego organizmu niezbyt korzystne. Jeśli chodzi o kosmetyki, to myślę, że sami producenci dbają o to, żeby jakość i rodzaj opakowań nie powodowały zanieczyszczenia wtórnego.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Główny Specjalista w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym Izabela Burzyńska:

Jeżeli mogę... Tu przepisy kosmetyczne odnoszą się do opakowań tylko w jednym punkcie. Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia nr 1223 jednym z punktów dotyczących oceny bezpieczeństwa kosmetyku jest ewentualna ocena wpływu opakowania na produkt kosmetyczny, ale tutaj w zasadzie nie ma żadnych szczegółowych rozwiązań. Z tego, co wiem, producenci posiłkują się tutaj wymaganiami dotyczącymi materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością. A jeśli chodzi o wszelkie kwestie recyklingowe, to opakowania kosmetyczne nie są wyjęte spod przepisów horyzontalnych w tym zakresie. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dziękuję.

To w takim razie ja chciałabym zapytać o 3 sprawy.

W rozdziale 2 w art. 3 pkt 1 mamy napisane, że dokumentację produktu, o której mowa w rozporządzeniu nr 1223/2009, udostępnioną zgodnie itd., sporządza się w języku polskim lub w języku angielskim. Dlaczego jest wybór? Uważam, że jeżeli mówimy o Polsce i o firmach, które produkują w Polsce lub też na polski rynek, to nie powinno być wyboru. Powinno być i w języku polskim, i w języku angielskim. To jest jedna sprawa. Bo jeżeli nawet – tak uważam – jest to firma zagraniczna, która ma prawo

produkować kosmetyki w Polsce, to dlaczego my się mamy trudzić tłumaczeniem opisu ich produkcji. Niech oni już biorą na siebie to, żeby to było dobrze przetłumaczone po polsku. Jeżeli uznacie państwo... Ja uważam, że to jest ważne. Chyba że czegoś tu nie rozumiem. Gotowa jestem złożyć taką poprawkę.

Mam jeszcze takie pytanie... To już może, żeby zaspokoić ciekawość. To jest rozdział 3, przy informowaniu o ciężkich działaniach niepożądanych – „W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu Główny Inspektor Sanitarny powierza przetwarzanie danych zawartych w systemie ośrodkowi administrującemu określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13, zwanemu dalej «ośrodkiem administracyjnym»”. Chciałabym zapytać, czy my już mamy takie ośrodki. Jeśli tak, to ile ich mamy w Polsce?

I jeszcze chciałabym poruszyć jeden temat, mianowicie suplementy diety. W telewizji widzimy reklamy suplementów, które mają poprawiać urodę, wygląd skóry. Chodzi o kwestie nawodnienia, rozjaśnienia, wzmocnienia, blasku itd., tego, że to działa głębiej... Czy my mamy nad tym kontrolę? Ale w ogóle – to już chyba jest inny temat – jak sobie poradzić z suplementami diety i suplementami w ogóle? Tak? Są ich reklamy w telewizji, a wiemy, że często produkują je, jak pani już powiedziała, trochę takie firmy krzaki. Na kilka albo kilkanaście miesięcy otwierają swoją produkcję i nikt nie sprawdza, czy to tam naprawdę jest. Jak ja słyszę, że coś jest od A do Z w jednej tabletki, to znaczy, że tam niczego nie ma, bo gdyby było dużo, toby zaszкодowało, a jak – mało, toby nie działało. Polacy wydają na to bardzo dużo pieniędzy, a potem, kiedy przyjdzie do leczenia, to tych pieniędzy nie ma. Z tego, co się orientuję, to 3–4 miliardów zł Polacy wydają w aptekach na suplementy diety, które nie mają najmniejszego znaczenia, zwłaszcza w polskim klimacie, bo my mamy taką dietę, takie warzywa i owoce, i tyle słońca, że tak naprawdę suplementów diety specjalnie, poza jakimiś chorobowymi niedoborami, nie potrzebujemy.

Czyli tłumaczenie, ile mamy tych ośrodków – to tak raczej z ciekawości – i może jeszcze przy okazji o tych suplementach, ale związanych z kosmetykami, bo to jest temat...

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego Grzegorz Hudzik:

Pani Przewodnicząca, ja pozwolę sobie zacząć od ostatniego tematu, czyli suplementów diety.

Oczywiście nic nie zastąpi dobrze przygotowanej, zbilansowanej, normalnej diety, którą każdy z nas spożywa. Suplementy diety są żywnością, nie są lekiem, a w związku z tym nie wolno przypisywać im jakichkolwiek działań leczniczych czy też wpływających bezpośrednio na fizjologię organizmu człowieka, dlatego że takie substancje aktywne już zaliczane są do terapii farmakologicznych. Absolutnie przychyliam się do zdania, że powinniśmy to zmienić. I zmieniamy. Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad modyfikacją ustawy o bezpieczeństwie żywności. Chcemy skupić się, skoncentrować przede wszystkim na tym, co znajduje się w obrocie, dokonując urzędowego

poboru i analizy substancji faktycznie zawartych właśnie w suplementach diety oferowanych do sprzedaży. Przyjęty przez Polskę system notyfikacji zakłada jedynie zgłoszenie wprowadzenia do obrotu, wprowadzenia na rynek preparatu. Tych zgłoszeń miesięcznie mamy ok. tysiąca. Olbrzymia liczba podmiotów, które wprowadzają preparaty do obrotu, przykłada niewielką wagę do bezpieczeństwa, a na nich spoczywa obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa produktu. Absolutnie chcemy to zmienić poprzez właśnie analizę oraz dokonywanie badań rynku i preparatów.

Mamy olbrzymi problem z preparatami, które znajdują się w sieci internetowej i dostępne są tą drogą. Nie mamy instrumentu, który pozwoliłby na dokonywanie zakupu kontrolowanego. Mamy nadzieję, że właśnie wprowadzenie w teże ustawie, w zmodyfikowanym akcie prawnym, takiej możliwości pozwoli nam na ich pozyskiwanie i ocenę. To często są suplementy spoza Unii Europejskiej, najczęściej z obszaru Stanów Zjednoczonych, zawierające...

(Głos z sali: Z Azji też.)

Z Azji również.

Przy czym jeżeli patrzymy *en masse*, to taki właśnie handel internetowy dotyczy głównie Stanów Zjednoczonych. Tam już naprawdę, proszę państwa, są nie tylko leki, ale również bardzo negatywnie działające na organizm młodego człowieka sterydy, które chociażby budują masę mięśniową i poprawiają ogólny wygląd, ale potężnie rujną zdrowie. Tak że w tym zakresie prace jak najbardziej trwają. I mamy nadzieję, że zostaną one jak najszybciej przekazane właśnie do...

(Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska: ...Te suplementy, które mają działanie upiększające.)

Wszystko, wszystko... To znaczy, tak naprawdę nie powinniśmy pokarmom przypisywać działania upiększającego...

(Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska: Ja wiem...)

Oczywiście.

Na pewno będziemy się starali to zmodyfikować. Wymaga to niestety nakładów, ale, tak jak pani senator powiedziała, rynek jest olbrzymi. Na to są wydawane miliardy złotych. Najwyższy czas to przeciąć i zająć się faktycznym bezpieczeństwem tego, co znajdujemy w obrocie.

Odpowiadając na drugie pytanie... Jest jeden ośrodek, który działa w naszym kraju...

(Głos z sali: Jeszcze nie działa.)

Oczywiście uruchomimy go, jak tylko ten akt prawny wejdzie w życie, przy Instytucie Medycyny Pracy w Łodzi, który posiada zarówno wykwalifikowaną kadrę, jak i zespół analityków i może podjąć działania, a, co najważniejsze, te działania będą szybko przekazywane, aby przerwać łańcuch szerzenia...

A co do ustawy...

(Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska: Ale zaraz. A ile zakłada się takich...)

Zakładamy ten jeden.

(Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska: Wzorcowy. Tak?)

Tak, tak. Jeden jedyny.

(Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska: Wystarczy?)

**Główny Specjalista w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Izabela Burzyńska:**

Przepraszam. Liczba zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych nie jest nadmiernie duża, ale musimy czasami ocenić, czy coś jest tylko działaniem niepożądanym, czy ciężkim działaniem niepożądanym, ponieważ to jest zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1223/2009 i państwa członkowskie mają obowiązki dotyczące informowania o ciężkich działaniach niepożądanych, jeżeli można tak powiedzieć, czyli nie o każdym przypadku. Nie, jeżeli po posmarowaniu się kremem konsument poczuł pieczenie...

(Głos z sali: W każdej ulotce jest napisane, żeby wypróbować w jakimś miejscu...)

Tak, tak, tak. Tak że w tym zakresie.

I jeżeli mogę, to od razu odpowiem na pytanie dotyczące dokumentacji produktu w języku angielskim. Ten punkt był, powiem szczerze, przedmiotem dyskusji z przemysłem, ponieważ zgodnie z informacjami, które dostajemy od przemysłu, w skład dokumentacji produktu wchodzi również artykuły dotyczące toksykologii składników. Jeżeli spojrzymy do rozporządzenia nr 1223, to w załączniku nr 1 znajdziemy wiele informacji dotyczących też takich danych technicznych, czyli składu, który i tak się podaje zazwyczaj w nomenklaturze powszechnej składników kosmetyków, i której się nie tłumaczy, ale mamy również właściwości fizyko-chemiczne, zanieczyszczenia, ilości śladowe... I to opiera się bardzo często na specyfikacjach składników, które producent dostaje od firm. Są to zazwyczaj informacje w języku angielskim i po prostu nie ma potrzeby do celów kontroli tłumaczenia tego. Tak samo jak nie ma potrzeby tłumaczenia np. wszystkich artykułów, na podstawie których była dokonywana ocena toksykologiczna składników.

A najważniejszą część dla nas, dla nadzoru, czyli część B raportu bezpieczeństwa...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

...która jest takim podsumowaniem całej dokumentacji, stanowczo prosimy w języku polskim... Ponieważ tam jest w zasadzie wyciągnięcie wniosków z tych wszystkich informacji zgromadzonych w części A. Tak że tutaj był to ukłon w stronę przemysłu. I my też nie mamy informacji od nadzoru, że...

(Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego Grzegorz Hudzik: Stanowi to utrudnienie.)

...stanowiło to problem.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

Dziękuję bardzo.

To chciałam jeszcze dopytać, żeby się upewnić. Czyli jeżeli przychodzą jakieś informacje po angielsku do producentów, którzy produkują na rynek polski te leki, to w ich gestii jest to, żeby oni sobie z tym poradzili. Tak?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, o to chodzi. Dobrze.

To dziękuję bardzo.

Proszę bardzo.

**Manager ds. Projektów Legislacyjnych
w Polskim Związku
Przemysłu Kosmetycznego
Justyna Żerańska:**

Chciałabym zabrać głos w imieniu Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego.

My rzeczywiście bardzo skrupulatnie przedyskutowaliśmy z Głównym Inspektoratem Sanitarnym kwestie tłumaczenia dokumentacji. Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, zgodna z rozporządzeniem unijnym nr 1223, to jest bardzo szeroka ocena toksykologiczna i do jej wykonania wykorzystywana jest przede wszystkim literatura anglojęzyczna. Źródłowe publikacje toksykologiczne i bazy danych, do których dostęp mają *safety assessors*, czyli toksykolodzy, specjaliści, którzy wykonują ocenę bezpieczeństwa... Tłumaczenie całości tej dokumentacji, wszystkich tych informacji, które są wymagane zgodnie z załącznikiem nr 1, byłoby bardzo, bardzo kosztowne. Myśmy dokonali takich obliczeń, że dla produktu zawierającego 30–40 składników – a takie produkty kosmetyczne są dość powszechne na rynku... Gdybyśmy w takim przypadku chcieli wykonać tłumaczenie przez tłumacza przysięgłego całej literatury źródłowej niezbędnej w dokumentacji produktu kosmetycznego, to koszty byłyby rzędu kilkudziesięciu tysięcy złotych, nawet 50–60 tysięcy, co szczególnie dla małych i średnich przedsiębiorców po prostu byłoby nie do przeskoczenia. Dziękuję.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

Proponuję zagłosować nad ustawą.

Kto z pań i panów senatorów jest za przyjęciem tej ustawy bez poprawek? (6)

Dziękuję bardzo. Dziękuję za jednogłośnie.

Kto z pań i panów senatorów będzie sprawozdawcą tej ustawy?

(Głos z sali: Myślę, że któraś z pań.)

(Wesołość na sali)

No właśnie, ja bym tutaj na panią...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Blisko...

(Rozmowy na sali)

(Senator Bogusława Orzechowska: Dobra, ja mogę być.)

Dobrze. Dziękuję bardzo.

Sprawozdawcą będzie pani senator Bogusława Orzechowska.

Dziękuję bardzo państwu za udział w posiedzeniu komisji.

Ogłaszam jego zakończenie.

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii