

**Załącznik**  
**PR22716-Z01**

Wykaz wymagań prawnych  
i innych dotyczących certyfikacji wg  
wymagań PN-EN ISO 22716



Lp.	Tytuł	Adres publikacyjny / status
<b>Ustawodawstwo polskie:</b>		
1.	Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych	(Dz. U. 2018 poz. 2227).
2.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2019 r. w sprawie ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych <i>Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych</i>	(Dz.U. 2019 poz. 350)
3.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zaświadczenia związanych z wykazem zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne	(Dz. U. 2019 poz. 435)
4.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie ośrodka uprawnionego do dostępu do informacji o produkcie kosmetycznym	(Dz. U. 2019 poz. 417)
5.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami.	(Dz.U. 2003 nr 125 poz. 1168)
6.	Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 września 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o towarach paczkowanych	(Dz.U. 2022 poz. 2255)
7.	Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 26 czerwca 2025 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi	(Dz.U. 2025 poz. 870)
8.	Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wraz z późniejszymi zmianami, tekst jednolity Dz.U. 2022 poz. 1816	(Dz. U. Nr 63, poz. 322)
9.	Ustawa z dnia 7 listopada 2025 r. o nadzorze nad ogólnym bezpieczeństwem produktów	(Dz.U. 2025 poz. 1826)
<b>Ustawodawstwo europejskie:</b>		
10.	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych – tekst ujednolicony	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20250901">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20250901</a>
11.	Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=cellex%3A52013D0135">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=cellex%3A52013D0135</a>
12.	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013r. określające wspólne kryteria uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi.	<a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0655">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0655</a>
13.	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE - tekst ujednolicony	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20250901">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20250901</a>
14.	Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zmieniającym dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. – tekst ujednolicony	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20250901">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20250901</a>
15.	Technical document on the scope of application of the cosmetics regulation (EC) no 1223/2009 (Article 2(1)(a)) – Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic	<a href="https://ec.europa.eu/docroom/documents/44913">https://ec.europa.eu/docroom/documents/44913</a>

**Załącznik  
PR22716-Z01**

**Wykaz wymagań prawnych  
i innych dotyczących certyfikacji wg  
wymagań PN-EN ISO 22716**



16.	Manual of the working group on cosmetic products (Sub-Group on borderline products) on the scope of application of the cosmetics regulation (EC) no 1223/2009 (art.2(1)(A)) version 5.4 (November 2024)	<a href="https://ec.europa.eu/docroom/documents/64314">https://ec.europa.eu/docroom/documents/64314</a>
17.	Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32020R0878">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32020R0878</a>
18.	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2151 z dnia 17 grudnia 2020 r. ustanawiające zasady dotyczące zharmonizowanych specyfikacji w odniesieniu do oznakowania produktów jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych wymienionych w części D załącznika do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 w sprawie zmniejszenia wpływu niektórych produktów z tworzyw sztucznych na środowisko – tekst ujednolicony	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020R2151-20201218">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020R2151-20201218</a>
19.	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0988&amp;qid=1742981427343">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0988&amp;qid=1742981427343</a>
20.	Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2024/1435 z dnia 24 maja 2024 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 w odniesieniu do określenia wzoru zawiadomienia o odzyskaniu produktu	<a href="https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzienniki-UE/rozporzadzenie-wykonawcze-2024-1435-ustanawiajace-zasady-stosowania-72311617">https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzienniki-UE/rozporzadzenie-wykonawcze-2024-1435-ustanawiajace-zasady-stosowania-72311617</a>
21.	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R0988">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R0988</a>
22.	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/40 z dnia 19 grudnia 2024 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2019/904 oraz uchylenia dyrektywy 94/62/WE	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024L0825">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024L0825</a>
23.	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/825 z dnia 28 lutego 2024 r. w sprawie zmiany dyrektyw 2005/29/WE i 2011/83/UE w odniesieniu do wzmocnienia pozycji konsumentów w procesie transformacji ekologicznej poprzez lepszą ochronę przed nieuczciwymi praktykami oraz lepsze informowanie (Tekst mający znaczenie dla EOG)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024L0825">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024L0825</a>
<b>Normy branżowe:</b>		
24.	PN-EN ISO 22716:2009 Kosmetyki, Dobre Praktyki Produkcji (GMP) Przewodnik Dobrych Praktyk Produkcji	PKN
25.	PN-EN ISO 21149:2017-7 Zliczanie i wykrywanie drobnoustrojów tlenowych mezofilnych	PKN
26.	PN-EN ISO 16212:2017-8 Oznaczanie liczby drożdży i pleśni	PKN
27.	PN-EN ISO 22717:2016-01 Wykrywanie obecności <i>P. aeruginosa</i>	PKN
28.	PN-EN ISO 22718:2016-01 Wykrywanie obecności <i>S. aureus</i>	PKN
29.	PN-EN ISO 18416:2016-01 Wykrywanie obecności <i>C. albicans</i>	PKN
30.	PN-EN ISO 21150:2016-01 Wykrywanie obecności <i>E.coli</i>	PKN
31.	PN-EN ISO 29621:2017-04 Wytyczne dotyczące oceny ryzyka i identyfikacji produktów o niskim ryzyku mikrobiologicznym	PKN

Rewizja  
12

Obowiązuje od  
01.04.2026

Strona  
3 z 3

**Załącznik**  
**PR22716-Z01**

Wykaz wymagań prawnych  
i innych dotyczących certyfikacji wg  
wymagań PN-EN ISO 22716



32.	PN-EN ISO 11930:2019-03 Ocena skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej produktu kosmetycznego	PKN
33.	PN-EN 17516:2014 Kosmetyki - Mikrobiologia - Limity Mikrobiologiczne	PKN