

Bruksela, 12 lipca 2021 r.
(OR. en)

10706/21

MI 559
ENT 122
CONSOM 158
SAN 457
ECO 78
ENV 503
CHIMIE 72

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	7 lipca 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.:	D073715/21
---------------	------------

Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość
----------	---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D073715/21.

Załącznik: D073715/21



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
D073715/01
[...] (2021) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

[mandatory element]

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych¹, w szczególności jego art. 15 ust. 1 i art. 15 ust. 2 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008² ustanowiono zharmonizowaną klasyfikację substancji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), w oparciu o ocenę naukową Komitetu ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów. Substancje te sklasyfikowano jako substancje CMR kategorii 1A, substancje CMR kategorii 1B lub substancje CMR kategorii 2 w zależności od poziomu dowodów wskazujących na ich właściwości CMR.
- (2) W art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zakazuje się stosowania w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR kategorii 1A, 1B lub 2 w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 („substancje CMR”). Substancję CMR można jednak stosować w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub art. 15 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (3) W celu jednolitego wdrożenia zakazu stosowania substancji CMR w obrębie rynku wewnętrznego, zapewnienia pewności prawa, w szczególności dla podmiotów gospodarczych i właściwych organów krajowych, a także w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, wszystkie substancje CMR powinny zostać włączone do wykazu substancji zakazanych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz, w stosownych przypadkach, usunięte z wykazów substancji objętych ograniczeniami lub dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia. W przypadku gdy spełnione są warunki określone w art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub art. 15 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia, należy odpowiednio zmienić wykazy substancji objętych

¹ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

ograniczeniami lub substancji dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia.

- (4) Niniejsze rozporządzenie obejmuje substancje sklasyfikowane jako substancje CMR na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/1182³, które zaczną obowiązywać od dnia 1 marca 2022 r.
- (5) W odniesieniu do substancji (T-4)-bis[1-(hydroksy-.kappa.O)pirydyno-2(1H)-tionato-.kappa.S]cynku, której nazwa według Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych to pirytionian cynku, która została sklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 1B (działająca szkodliwie na rozrodczość), w dniu 11 kwietnia 2019 r. złożono wniosek o zastosowanie wyjątku na podstawie art. 15 ust. 2 akapit drugi w odniesieniu do zastosowania jako składnika przeciwłupieżowego w produktach spłukiwanych do włosów w stężeniu nieprzekraczającym 1 %. Nie złożono wniosku o wyjątek w odniesieniu do jakiegokolwiek innego zastosowania pirytionianu cynku.
- (6) Pirytionian cynku jest obecnie wymieniony w pozycji 8 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 jako dozwolona substancja konserwująca w produktach spłukiwanych do włosów w stężeniu nieprzekraczającym 1 % oraz w innych produktach spłukiwanych, które nie są produktami do higieny jamy ustnej, w stężeniu nieprzekraczającym 0,5 %. Pirytionian cynku jest również wymieniony w pozycji 101 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 jako substancja objęta ograniczeniami, dozwolona wyłącznie w przypadku stosowania do innych celów niż jako substancja konserwująca: w produktach niespłukiwanych do włosów w stężeniu nieprzekraczającym 0,1 %.
- (7) Zgodnie z art. 15 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 substancje CMR kategorii 1A lub 1B w drodze wyjątku można stosować w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione są określone warunki, w tym udokumentowany w analizie substancji alternatywnych warunek braku dostępności odpowiednich substancji alternatywnych, oraz że Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) ocenił substancję i uznał ją za bezpieczną.
- (8) W opinii z dnia 3–4 marca 2020 r.⁴ SCCS stwierdził, że pirytionian cynku można uznać za bezpieczny w przypadku stosowania jako składnik przeciwłupieżowy w spłukiwanych produktach do włosów w maksymalnym stężeniu 1 %. Jednak ponieważ nie wykazano, że nie istnieją odpowiednie substancje alternatywne jeżeli chodzi o składniki przeciwłupieżowe spłukiwanych produktów do włosów, pirytionian cynku należy usunąć z wykazu substancji objętych ograniczeniami w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i z wykazu substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych w załączniku V do tego rozporządzenia. Należy go również dodać do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (9) W odniesieniu do żadnej innej substancji niż pirytionian cynku, które rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/1182 zostały sklasyfikowane jako substancje CMR zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, nie złożono wniosku o stosowanie w produktach kosmetycznych w drodze wyjątku. W związku z tym

³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1182 z dnia 19 maja 2020 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 261 z 11.8.2020, s. 2).

⁴ Opinia SCCS w sprawie pirytionianu cynku (ZPT) (nr CAS 13463-41-7) – Wniosek III - SCCS/1614/19.

substancje CMR, które nie zostały jeszcze wymienione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, należy dodać do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w tym załączniku.

- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (11) Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 opierają się na klasyfikacjach odnośnych substancji jako substancji CMR na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/1182 i powinny zatem obowiązywać od tego samego dnia co wspomniane klasyfikacje.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen*