



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 26 stycznia 2021 r.
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSOM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: [...] (2021) XXX draft-D071191/01

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. w sprawie zmiany i sprostowania załącznika II oraz zmiany załączników III, IV i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...] (2021) XXX draft-D071191/01.

Zał.: [...] (2021) XXX draft-D071191/01



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

w sprawie zmiany i sprostowania załącznika II oraz zmiany załączników III, IV i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

w sprawie zmiany i sprostowania załącznika II oraz zmiany załączników III, IV i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

(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, art. 15 ust. 2 akapit czwarty i art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008² ustanowiono zharmonizowaną klasyfikację substancji uznawanych za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) w oparciu o opinię sporządzoną przez Komitet 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 lub art. 15 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (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, substancje CMR powinny zostać włączone do wykazu substancji zakazanych lub, w stosownych przypadkach, objętych ograniczeniami w – odpowiednio – załączniku II lub załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz, w stosownych przypadkach, usunięte z wykazów substancji

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 dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

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 lub art. 15 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, należy odpowiednio zmienić wykazy substancji objętych ograniczeniami lub substancji dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia.

- (4) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/217³, które ma być stosowane od dnia 1 października 2021 r., niektóre substancje zostały sklasyfikowane jako substancje CMR zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Należy zatem zakazać stosowania tych substancji CMR w produktach kosmetycznych od tego samego dnia.
- (5) W szczególności w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/217 przewidziano klasyfikację substancji TiO₂ (nazwa INCI: titanium dioxide) jako „substancji rakotwórczej kategorii 2 (działającej przez drogi oddechowe)”, która ma zastosowanie do ditlenku tytanu w postaci proszku zawierającego co najmniej 1 % cząstek o średnicy aerodynamicznej ≤ 10 µm.
- (6) Ditlenek tytanu jest obecnie wymieniony w pozycji 143 załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i dopuszczony do stosowania jako barwnik w produktach kosmetycznych, pod warunkiem że spełnia kryteria czystości określone w pozycji E 171 (dwutlenek tytanu) załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012⁴. Ditlenek tytanu jest również wymieniony w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w pozycjach 27 i 27a (w postaci nanocząsteczek) jako substancja promieniochronna i dozwolony w produktach kosmetycznych jedynie w stężeniu nieprzekraczającym 25 %. Ponadto ditlenek tytanu (w postaci nanocząsteczek) jest dozwolony w preparacie gotowym do użycia, z wyjątkiem zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego poprzez wdychanie, i z zastrzeżeniem innych warunków wymienionych w tej pozycji.
- (7) Po sklasyfikowaniu ditlenku tytanu jako substancji CMR złożono w dniu 28 stycznia 2020 r. wniosek o jego stosowanie w produktach kosmetycznych w drodze wyjątku na podstawie art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (8) W dniu 6 października 2020 r. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) przyjął opinię naukową dotyczącą ditlenku tytanu⁵ („opinia SCCS”) na potrzeby przyjęcia niezbędnych środków zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. W opinii SCCS, która dotyczyła ditlenku tytanu (wdychalnego) w postaci proszku zawierającego co najmniej 1 % cząstek o średnicy aerodynamicznej ≤ 10 µm, stwierdzono, że na podstawie dostępnych danych TiO₂ jest bezpieczny dla ogółu konsumentów w przypadku stosowania w produktach do twarzy w postaci sypkiego proszku, w stężeniu maksymalnie do 25 %, oraz w produktach do włosów w postaci aerozolu, w stężeniu maksymalnie do 1,4 %. Jeżeli chodzi o zastosowania

³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/217 z dnia 4 października 2019 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia (Dz.U. L 44 z 18.2.2020, s. 1).

⁴ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁵ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie ditlenku tytanu (TiO₂), wersja wstępna z dnia 7 sierpnia 2020 r., wersja ostateczna z dnia 6 października 2020 r., SCCS/1617/20.

profesjonalne, TiO_2 uznano za bezpieczny w przypadku stosowania w produktach do włosów w postaci aerozolu, w stężeniu maksymalnie do 1,1 %.

- (9) SCCS stwierdził ponadto, że wyniki te uzyskano, badając produkty kosmetyczne oparte wyłącznie na jednym typie ditlenku tytanu (pigmentowym), i że wobec braku dodatkowych informacji nie można było ustalić, czy wnioski te miałyby zastosowanie również do innych zastosowań kosmetycznych opartych na innych rodzajach ditlenku tytanu, które nie są wyraźnie ujęte w opinii SCCS.
- (10) W świetle wniosków SCCS ditlenek tytanu w postaci proszku zawierający co najmniej 1 % cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$ nie powinien być dopuszczony do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia użytkownika końcowego przez wdychanie, a zatem powinien zostać dodany do wykazu substancji objętych ograniczeniami w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, a jego stosowanie powinno być dozwolone wyłącznie w produktach do twarzy w postaci sypkiego proszku i w produktach do włosów w aerozolu, jak wskazano w tych wnioskach. Oprócz włączenia ditlenku tytanu do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 należy przewidzieć, że stosowanie ditlenku tytanu jako barwnika zgodnie z pozycją 143 załącznika IV do tego rozporządzenia, a także stosowanie ditlenku tytanu jako substancji promieniochronnej zgodnie z pozycją 27 załącznika VI do tego rozporządzenia powinno być dozwolone bez uszczerbku dla jego ograniczonego stosowania zgodnie z załącznikiem III do tego rozporządzenia. W tym celu w odpowiednich pozycjach w załączniku IV i załączniku VI do tego rozporządzenia należy dodać odniesienie do ograniczonego stosowania ditlenku tytanu zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Jeżeli chodzi o stosowanie ditlenku tytanu (w postaci nanocząsteczek) jako substancji promieniochronnej zgodnie z pozycją 27a załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, nie są wymagane żadne dodatkowe środki, ponieważ w pozycji 27a przewidziano już, że ditlenku tytanu (w postaci nanocząsteczek) nie należy używać w zastosowaniach, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego przez wdychanie.
- (11) W odniesieniu do substancji innych niż ditlenek tytanu, które rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/217 zostały sklasyfikowane jako substancje CMR zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, nie złożono żadnego wniosku o stosowanie w produktach kosmetycznych w drodze wyjątku. Dotyczy to kobaltu, metaldehydu (ISO), chlorku metylortęci, benzo[*rst*]pentafluenu, dibenzo[*b,def*]chryzenu, dibenzo[*a,h*]pirenu, etanolu, 2,2'-iminobis-,N-(C13-15-rozgałęzionych i liniowych alkilopochodnych), cyflumetofenu (ISO), ftalanu diizoheksylu, halosulfuronu metylu (ISO), 2-metyloimidazolu, metaflumizonu (ISO), dibutylobis(pentano-2,4-dionato-O,O')cyny, bis(sulfamidianu) niklu, 2-benzylo-2-dimetyloamino-4'-morfolinobutyrofenonu i tlenku etylenu. Substancje te nie są obecnie objęte ograniczeniami określonymi w załączniku III ani nie są dozwolone zgodnie z załącznikami IV, V lub VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Trzy z tych substancji, a mianowicie bis(sulfamidian) niklu, tlenek etylenu i 2-benzylo-2-dimetyloamino-4'-morfolinobutyrofenon, są obecnie wymienione w załączniku II do tego rozporządzenia. Substancje, które nie są jeszcze wymienione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, należy dodać do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w tym załączniku.

- (12) Rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/1966⁶, które przyjęto w celu jednolitego wdrożenia zakazu stosowania substancji sklasyfikowanych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/1480⁷ jako CMR zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, wprowadzono zmiany w pozycji 98 w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do substancji kwas 2-hydroksybenzoesowy (nazwa INCI: salicylic acid). Aby w pełni dostosować te zmiany do wniosków zawartych w pierwotnej opinii SCCS⁸, należy zezwolić na stosowanie tej substancji, do celów innych niż funkcja konserwująca, w emulsjach do ciała, cieniach do oczu, tuszach do rzęs, eyelinerach, szminkach i dezodorantach w kulce, w stężeniu nieprzekraczającym 0,5 %. Należy zatem odpowiednio zmienić pozycję 98 w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (13) Dodatkowo substancja bis(tetrafluoroboran) niklu (numer CAS: 14708-14-6) została omyłkowo wprowadzona dwukrotnie do załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (pozycje 1401 i 1427) rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/831⁹, które zostało przyjęte w celu jednolitego wdrożenia zakazu stosowania substancji sklasyfikowanych rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/776¹⁰ jako CMR, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Druga z tych pozycji jest zatem zbędna i powinna zostać usunięta.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (15) Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, które opierają się na klasyfikacjach odnośnych substancji jako substancji CMR na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/217, powinny obowiązywać od tego samego dnia co to rozporządzenie delegowane.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/1966 z dnia 27 listopada 2019 r. w sprawie zmiany i sprostowania załączników II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 307 z 28.11.2019, s. 15).

⁷ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1480 z dnia 4 października 2018 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania rozporządzenia Komisji (UE) 2017/776 (Dz.U. L 251 z 5.10.2018, s. 1).

⁸ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie kwasu salicylowego, sprostowanie z dnia 20–21 czerwca 2019 r., SCCS/1601/18.

⁹ Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/831 z dnia 22 maja 2019 r. zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 137 z 23.5.2019, s. 29).

¹⁰ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/776 z dnia 4 maja 2017 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 116 z 5.5.2017, s. 1).

Artykuł 2

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 skreśla się pozycję 1427 odpowiadającą substancji bis(tetrafluoroboran) niklu (numer CAS: 14708-14-6).

Artykuł 3

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

Art. 1 stosuje się od dnia 1 października 2021 r. w odniesieniu do pkt 1, pkt 2 lit. b) oraz pkt 3 i 4 załącznika.

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*