

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1847

z dnia 26 listopada 2018 r.

zmieniające załącznik V 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 kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja bifenyli-2-ol i jej sole, którym przypisano nazwy o-phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate i sodium o-phenylphenate zgodnie z Międzynarodowym nazewnictwem składników kosmetycznych (INCI), są obecnie dozwolone na podstawie pozycji nr 7 w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 jako substancje konserwujące w produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu 0,2 % (w przeliczeniu na fenol) w preparacie gotowym do użycia.
- (2) W opinii z dnia 25 czerwca 2015 r., zmienionej następnie w dniu 15 grudnia 2015 r., ⁽²⁾ w odniesieniu do stosowania substancji o-phenylphenol jako substancji konserwującej Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził, że maksymalne stężenie 0,2 % w niespłukiwanych produktach kosmetycznych nie jest bezpieczne, natomiast maksymalne stężenie 0,15 % w takich produktach może zostać uznane za bezpieczne, a maksymalne stężenie 0,2 % w spłukiwanych produktach kosmetycznych uznawane jest za bezpieczne. SCCS stwierdził również, że substancji o-phenylphenol można przypisać potencjalnie szkodliwe działanie na wzrok.
- (3) Po zastrzeżeniach wyrażonych przez kilka państw członkowskich w odniesieniu do stosowania substancji MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate i sodium o-phenylphenate SCCS wskazał w aneksie do wspomnianej opinii, przyjętej w dniach 21-22 lutego 2018 r. ⁽³⁾, że te same konkluzje dotyczące bezpiecznych poziomów stosowania substancji o-phenylphenol nie mogą mieć zastosowania jako takie do substancji sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate lub MEA o-phenylphenate. SCCS stwierdził, że sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate i MEA o-phenylphenate mogą potencjalnie mieć bardziej toksyczny efekt niż substancja o-phenylphenol ze względu na większe przenikanie przez skórę. SCCS uznał, że nie można wykluczyć potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi wynikającego ze stosowania tych substancji jako substancji konserwujących w produktach kosmetycznych.
- (4) W świetle przytoczonych powyżej opinii SCCS oraz biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania tych substancji, stosowanie substancji o-phenylphenol jako substancji konserwującej należy dopuścić w maksymalnym stężeniu 0,15 % w niespłukiwanych produktach kosmetycznych oraz

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów w sprawie substancji o-phenylphenol, sodium o-phenylphenat i potassium o-phenylphenate z dnia 25 czerwca 2015 r., SCCS/1555/15, zmieniona w dniu 15 grudnia 2015 r.

⁽³⁾ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, aneks do opinii naukowe w sprawie stosowania jako substancji konserwujących substancji o-phenylphenol, sodium o-phenylphenat i potassium o-phenylphenate (SCCS/1555/15) w odniesieniu do stosowania jako substancji konserwujących sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate i MEA o-Phenylphenate 21-22/02/2018, SCCS/1597/18.

w maksymalnym stężeniu 0,2 % w spłukiwanych produktach kosmetycznych. Ponadto należy wskazać, że powinno się unikać kontaktu substancji z oczami. Nie należy zezwalać na stosowanie substancji sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate i MEA o-phenylphenate jako substancji konserwujących.

- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (6) Należy przyznać sektorowi rozsądny czas na dostosowanie się do nowych wymogów poprzez dokonanie niezbędnych dostosowań w składach produktów w celu zapewnienia, by tylko produkty spełniające te wymogi były wprowadzane do obrotu. Sektorowi należy również przyznać rozsądny czas na wycofanie z obrotu produktów, które nie spełniają nowych wymogów.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 pozycja nr 7 otrzymuje brzmienie zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Począwszy od dnia 17 czerwca 2019 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających bifenył-2-ol i niespełniających warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Począwszy od dnia 17 września 2019 r. nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających bifenył-2-ol i niespełniających warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

2. Począwszy od dnia 17 czerwca 2019 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających jako substancje konserwujące 2-bifenyłan-sodu, 2-bifenyłan potasu, 2-aminoetan-1-ol lub 2-fenylofenol.

Począwszy od dnia 17 września 2019 r. nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających jako substancje konserwujące 2-bifenył-sodu, 2-bifenyłan potasu, 2-aminoetan-1-ol lub 2-fenylofenol.

Artykuł 3

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

Art. 1 stosuje się od dnia 17 czerwca 2019 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7	Bifenył-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Produkty spłukiwane b) Produkty niespłukiwane	a) 0,2 % (w przeliczeniu na fenol) b) 0,15 % (w przeliczeniu na fenol)		Unikać kontaktu z oczami

(*) Począwszy od dnia 17 czerwca 2019 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających bifenył-2-ol i niespełniających tych warunków. Począwszy od dnia 17 września 2019 r. nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających bifenył-2-ol i niespełniających tych warunków.”