

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/978

z dnia 9 lipca 2018 r.

zmieniające załączniki II i III 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) Ekstrakty i olejki z *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* są powszechnie stosowanymi składnikami zapachowymi wielu kompozycji zapachowych używanych w przemyśle perfumeryjnym. Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP), który został następnie zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), uznał w opinii z dnia 21 czerwca 2005 r. ⁽²⁾, że nie należy stosować w produktach kosmetycznych ekstraktów i olejków z *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* i *Tagetes patula*, ponieważ nie przedstawiono bezpiecznych wartości granicznych.
- (2) Po przedłożeniu w sierpniu 2013 r. zaktualizowanej dokumentacji dotyczącej oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do ekstraktów i olejków z *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* SCCS przyjął w dniu 25 marca 2015 r. zmienioną opinię ⁽³⁾. W opinii tej, skorygowanej w dniu 13 grudnia 2017 r. ⁽⁴⁾, SCCS stwierdził, że dla ekstraktów i olejków z *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* w produktach niespłukiwanych (z wyjątkiem produktów przeciwśłonecznych i wprowadzanych do obrotu produktów poddawanych ekspozycji na naturalne lub sztuczne promieniowanie UV) bezpieczne jest maksymalne stężenie 0,01 % w preparacie gotowym do użycia, pod warunkiem że zawartość alfa-tertienylu (tertiofenu) w tych ekstraktach i olejkach nie przekracza 0,35 %. SCCS uznał w związku z tym, że nie należy stosować ekstraktów i olejków z *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* jako składników w produktach przeciwśłonecznych i we wprowadzanych do obrotu produktach poddawanych ekspozycji na naturalne lub sztuczne promieniowanie UV.
- (3) W uwadze z dnia 6 października 2016 r. ⁽⁵⁾ do swojej opinii z dnia 25 marca 2015 r. SCCS wskazał, że dla ekstraktów i olejków z *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* w produktach spłukiwanych należy ustalić maksymalne stężenie 0,1 % w preparacie gotowym do użycia.
- (4) W świetle opinii SCCP z dnia 21 czerwca 2005 r. istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania ekstraktu z kwiatów *Tagetes erecta* i olejku z kwiatów *Tagetes erecta* w produktach kosmetycznych. Należy zatem zakazać stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i dodać je do wykazu zakazanych substancji w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (5) W świetle opinii SCCP z dnia 21 czerwca 2005 r., zmienionej opinii SCCS z dnia 25 marca 2015 r. skorygowanej w dniu 13 grudnia 2017 r. oraz uwagi SCCS z dnia 6 października 2016 r. istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania ekstraktów z kwiatów i olejków z kwiatów *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* w produktach kosmetycznych w stężeniu przekraczającym 0,01 % w produktach niespłukiwanych oraz 0,1 % w produktach spłukiwanych, a także ze stosowania tych ekstraktów i olejków w produktach niespłukiwanych lub spłukiwanych, gdy zawartość alfa-tertienylu (tertiofenu) w tych ekstraktach i olejkach przekracza 0,35 %. Istnieje również potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania ekstraktów z kwiatów i olejków z kwiatów *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* w każdym stężeniu w produktach przeciwśłonecznych i we wprowadzanych do obrotu produktach poddawanych ekspozycji na naturalne lub sztuczne promieniowanie UV. Należy zatem dodać te substancje do wykazu substancji objętych ograniczeniami w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (6) Należy zapewnić przemysłowi odpowiednie okresy na dostosowanie się do nowych zakazów i ograniczeń. W większej niż zwykle długości okresów przyznanych przemysłowi na dostosowanie produktów należy uwzględnić skomplikowaną i długą procedurę przeformułowania kompozycji substancji zapachowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCP/0869/05; https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf.⁽³⁾ SCCS/1551/15; https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf.⁽⁴⁾ SCCS/1551/15; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf.⁽⁵⁾ Protokół z posiedzenia plenarnego SCCS w dniu 6 października 2016 r.; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf

- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

Począwszy od dnia 1 maja 2019 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających jedną lub większą liczbę substancji zakazanych na mocy niniejszego rozporządzenia ani produktów kosmetycznych, które zawierają jedną lub większą liczbę substancji objętych ograniczeniami na mocy niniejszego rozporządzenia i nie spełniają wymogów określonych w ograniczeniach ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Począwszy od dnia 1 sierpnia 2019 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających jedną lub większą liczbę substancji zakazanych na mocy niniejszego rozporządzenia ani produktów kosmetycznych, które zawierają jedną lub większą liczbę substancji objętych ograniczeniami na mocy niniejszego rozporządzenia i nie spełniają wymogów określonych w ograniczeniach ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 3

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 9 lipca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II i III wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II w tabeli dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„x	Ekstrakt z kwiatów <i>Tagetes erecta</i> (*) Olejek z kwiatów <i>Tagetes erecta</i> (**)	90131-43-4 90131-43-4	290-353-9 290-353-9/-

(*) Począwszy od dnia 1 maja 2019 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję. Począwszy od dnia 1 sierpnia 2019 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję.

(**) Począwszy od dnia 1 maja 2019 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję. Począwszy od dnia 1 sierpnia 2019 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję.”;

2) w załączniku III w tabeli dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	Ekstrakt z kwiatów <i>Tagetes minuta</i> (*) Olejek z kwiatów <i>Tagetes minuta</i> (**)	<i>Tagetes minuta</i> flower extract <i>Tagetes minuta</i> flower oil	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Produkty niespłukiwane b) Produkty spłukiwane	a) 0,01 % b) 0,1 %	Dla a) i b): Zawartość alfa-tertienylu (tertiofenu) w ekstrakcie/olejku ≤ 0,35 %. Dla a): Nie stosować w produktach przeciwsłonecznych ani we wprowadzanych do obrotu produktach poddawanych ekspozycji na naturalne lub sztuczne promieniowanie UV. Dla a) i b): W przypadku stosowania łącznie z <i>Tagetes patula</i> (pozycja x) całkowita łączna zawartość aksamitki (<i>Tagetes</i>) w preparacie gotowym do użycia nie może przekraczać wartości granicznych maksymalnego stężenia określonych w kolumnie (g).	

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
x	Ekstrakt z kwiatów <i>Tagetes patula</i> (***)	<i>Tagetes patula</i> flower extract	91722-29-1;	294-431-3;	a) Produkty niespłukiwane	a) 0,01 %	Dla a) i b): Zawartość alfa-tertienylu (tertiofenu) w ekstrakcie/olejku ≤ 0,35 %. Dla a): Nie stosować w produktach przeciwsłonecznych ani we wprowadzanych do obrotu produktach poddawanych ekspozycji na naturalne lub sztuczne promieniowanie UV. Dla a) i b): W przypadku stosowania łącznie z <i>Tagetes minuta</i> (pozycja x) całkowita łączna zawartość aksamitki (<i>Tagetes</i>) w preparacie gotowym do użycia nie może przekraczać wartości granicznych maksymalnego stężenia określonych w kolumnie (g).	
	Olejek z kwiatów <i>Tagetes patula</i> (****)	<i>Tagetes patula</i> flower oil	91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3/-	b) Produkty spłukiwane	b) 0,1 %		

(*) Począwszy od dnia 1 maja 2019 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Począwszy od dnia 1 sierpnia 2019 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach.

(**) Począwszy od dnia 1 maja 2019 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Począwszy od dnia 1 sierpnia 2019 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach.

(***) Począwszy od dnia 1 maja 2019 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Począwszy od dnia 1 sierpnia 2019 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach.

(****) Począwszy od dnia 1 maja 2019 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Począwszy od dnia 1 sierpnia 2019 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach.”.