

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/2195**z dnia 10 listopada 2022 r.****w sprawie zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania substancji Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate i HAA299 w produktach kosmetycznych oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia w odniesieniu do stosowania substancji Resorcinol w produktach 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 „2,6-di-tert-butyl-4-metylofenol” (nr CAS 128-37-0), której w ramach Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych (INCI) przypisano nazwę Butylated Hydroxytoluene, nie jest obecnie regulowana rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009. Butylated Hydroxytoluene jest syntetycznym przeciwutleniaczem, który pomaga utrzymać trwałość i właściwości użytkowe produktów narażonych na działanie powietrza i jest powszechnie stosowany w kosmetykach.
- (2) W świetle obaw związanych z potencjalnymi właściwościami substancji Butylated Hydroxytoluene w zakresie zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego Komisja ogłosiła w 2019 r. publiczne zaproszenie do przedkładania danych. Przemysł przedstawił dowody naukowe w celu wykazania bezpieczeństwa substancji Butylated Hydroxytoluene stosowanej w produktach kosmetycznych. Komisja zwróciła się do Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa substancji Butylated Hydroxytoluene w świetle dostarczonych informacji.
- (3) W opinii z dnia 2 grudnia 2021 r. ⁽²⁾ SCCS stwierdził, że substancja Butylated Hydroxytoluene jest bezpieczna jako składnik w maksymalnym stężeniu 0,001 % w płynach do płukania jamy ustnej, 0,1 % w pastach do zębów i 0,8 % w innych produktach niespłukiwanych i spłukiwanych, gdy te kategorie produktów są stosowane indywidualnie lub łącznie.
- (4) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji Butylated Hydroxytoluene w płynach do płukania jamy ustnej, pastach do zębów oraz innych produktach niespłukiwanych i spłukiwanych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie substancji Butylated Hydroxytoluene w tych produktach powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia w wysokości odpowiednio 0,001 %, 0,1 % i 0,8 %.
- (5) Substancja „1H-indeno-1,3(2H)-dion, 2-(2-chinolinyl)sulfonian, sole sodowe” (nr CAS 8004-92-0), której w ramach Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych przypisano nazwę Acid Yellow 3, jest obecnie wymieniona w pozycji 82 załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, i w związku z tym może być stosowana jako barwnik w produktach kosmetycznych bez żadnego maksymalnego stężenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Scientific opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT)” (Opinia naukowa w sprawie substancji Butylated Hydroxytoluene (BHT)), wersja wstępna z dnia 27 września 2021 r., wersja ostateczna z dnia 2 grudnia 2021 r., SCCS/1636/21 https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en.

- (6) Na podstawie danych dostarczonych przez przemysł na temat stosowania substancji Acid Yellow 3 w nieutleniających produktach do farbowania włosów SCCS stwierdził w opinii z dnia 23 lipca 2021 r. ⁽³⁾, że substancja Acid Yellow 3 jest bezpieczna w przypadku stosowania w tych produktach w stężeniu na skórze głowy nieprzekraczającym 0,5 %.
- (7) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji Acid Yellow 3 w nieutleniających produktach do farbowania włosów stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określony poziom. W związku z tym stosowanie substancji Acid Yellow 3 w tych produktach powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia w wysokości 0,5 %.
- (8) Substancja „Kwas benzoesowy, 2-hydroksy-, ester 3,3,5-trimetylocykloheksylowy/Homosalate” (nr CAS 118-56-9), której w ramach Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych przypisano nazwę Homosalate, jest obecnie wymieniona w pozycji 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, i w związku z tym może być stosowana jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu 10 % w preparacie gotowym do użycia.
- (9) W świetle obaw związanych z potencjalnymi właściwościami substancji Homosalate w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego Komisja ogłosiła w 2019 r. publiczne zaproszenie do przedkładania danych. Przemysł przedstawił dowody naukowe w celu wykazania bezpieczeństwa substancji Homosalate stosowanej w produktach kosmetycznych. Komisja zwróciła się do SCCS o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa substancji Homosalate w świetle dostarczonych informacji.
- (10) W opinii z dnia 24–25 czerwca 2021 r. ⁽⁴⁾ SCCS stwierdził, że Homosalate nie jest bezpieczny w przypadku stosowania jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych w stężeniu do 10 %. SCCS stwierdził, że stosowanie Homosalate jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych jest bezpieczne dla konsumenta jedynie w maksymalnym stężeniu 0,5 % w produkcie końcowym.
- (11) Aby zapewnić konsumentom szeroką dostępność substancji promieniochronnych, a co za tym idzie odpowiednią ochronę przed słońcem, w dniu 30 lipca 2021 r. przemysł przedstawił ponownie obliczony margines bezpieczeństwa w oparciu wyłącznie o stosowanie Homosalate w produktach do twarzy (kremy do twarzy i produkty w sprayu z pompką). Na podstawie informacji dostarczonych przez przemysł oraz biorąc pod uwagę obawy związane z potencjalnymi właściwościami substancji Homosalate w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, w dniu 2 grudnia 2021 r. SCCS wydał opinię naukową ⁽⁵⁾, w której stwierdził, że Homosalate jest bezpieczny jako substancja promieniochronna w stężeniach do 7,34 % w przypadku stosowania w produktach do twarzy w postaci kremu i sprayu z pompką. W związku z tym stosowanie Homosalate powinno być ograniczone wyłącznie do produktów do twarzy (innych niż w sprayu i w sprayu z pompką), w maksymalnym stężeniu 7,34 %. Łączne stosowanie Homosalate w stężeniu do 0,5 % we wszystkich produktach kosmetycznych i do 7,34 % w produktach do twarzy nie jest uznawane przez SCCS za bezpieczne, ponieważ margines bezpieczeństwa takiego łącznego stosowania wynosi poniżej 100.
- (12) W świetle opinii naukowej SCCS można stwierdzić, że stosowanie Homosalate jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych w obecnie dozwolonych stężeniach stwarza potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi. W związku z tym stosowanie Homosalate powinno być ograniczone wyłącznie do produktów do twarzy (innych niż w sprayu i w sprayu z pompką) w maksymalnym stężeniu 7,34 %.
- (13) Substancja „1,1'-(1,4-piperazynodiylo)bis[1-[2-[4-(dietyloamino)-2-hydroksybenzoilo]fenylo]-metanon”, której w ramach Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych przypisano nazwę Bis-(Dietylaminohydroksybenzoyl Piperazine) Piperazine (HAA299), jest składnikiem kosmetycznym o potwierdzonych właściwościach jako substancja promieniochronna. HAA299 nie jest obecnie regulowany rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009.

⁽³⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on Acid Yellow 3 – C054 (CAS No. 8004-92-0, EC No 305-897-5)”, (Opinia w sprawie Acid Yellow 3 – C054 (nr CAS 8004-92-0, nr WE 305-897-5)), wersja ostateczna z dnia 23 lipca 2021 r., SCCS/1631/21 https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en.

⁽⁴⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on Homosalate” (Opinia w sprawie substancji Homosalate), (nr CAS 118-56-9, nr WE 204-260-8), wersja wstępna z dnia 27–28 października 2020 r., wersja ostateczna z dnia 24–25 czerwca 2021 r., SCCS/1622/20 https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

⁽⁵⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Scientific Advice on the safety of Homosalate (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products” (Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa Homosalate (nr CAS 118-56-9, nr WE 204-260-8) jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych), wersja ostateczna z dnia 2 grudnia 2021 r., SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

- (14) W 2009 r. przemysł przedłożył Komisji dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo stosowania HAA299 (w postaci mikronizowanej i niemikronizowanej) w produktach kosmetycznych, która została poparta dodatkowymi informacjami w 2012 r. W opinii z dnia 23 września 2014 r. ⁽⁶⁾ SCCS stwierdził, że stosowanie HAA299 w produktach kosmetycznych jako substancji promieniochronnej, w formie innej niż nanopostać (mikronizowanej lub niemikronizowanej, o średnim rozkładzie wielkości cząstek około 134 nm lub większej) w stężeniu do 10 % nie stwarza ryzyka toksyczności ogólnoustrojowej u ludzi. Ponadto SCCS stwierdził, że jego opinia nie obejmuje oceny bezpieczeństwa HAA299, który składa się z nanocząstek.
- (15) W świetle opinii dotyczącej HAA299 w formie innej niż nanopostać we wrześniu 2020 r. przemysł przedłożył dodatkowe dane i zwrócił się o ocenę bezpieczeństwa HAA299 w nanopostaci stosowanej jako substancja promieniochronna w maksymalnym stężeniu 10 %.
- (16) W opinii z dnia 26 i 27 października 2021 r. ⁽⁷⁾ SCCS stwierdził, że HAA299 w nanopostaci, zgodnie z podanymi właściwościami (minimalna czystość równa lub wyższa niż 97 %, mediana wielkości cząstek pod względem liczby cząstek równa lub wyższa niż 50 nm), jest bezpieczny do stosowania jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych aplikowanych na skórę w maksymalnym stężeniu 10 %. Biorąc pod uwagę stany zapalne płuc, które mogą występować w warunkach ostrego narażenia inhalacyjnego na produkty zawierające HAA299 (nano), SCCS nie zalecił wykorzystania HAA299 (nano) w zastosowaniach, które mogłyby prowadzić do narażenia płuc konsumenta poprzez wdychanie.
- (17) SCCS ostatecznie stwierdził, że nie otrzymał żadnych danych, które uzasadniałyby zmianę jego poprzedniej opinii, w związku z tym HAA299 można uznać za bezpieczny zarówno w nanopostaci, jak i w formie innej niż nanopostać, jeżeli jest stosowany jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu 10 %. SCCS uważa również, że łączne maksymalne stężenie HAA299 w nanopostaci i w formie innej niż nanopostać nie powinno przekraczać 10 % w produkcie kosmetycznym.
- (18) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie HAA299 jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określony poziom. W związku z tym stosowanie HAA299 w tych produktach powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 10 %. W odniesieniu do HAA 299 (nano) należy wprowadzić warunek dotyczący jego wykorzystania w zastosowaniach, które mogą prowadzić do narażenia płuc.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (20) Branży należy zapewnić odpowiedni czas na dostosowanie się do nowych wymogów, w tym dokonanie niezbędnych zmian w składach produktów w celu zapewnienia, by do obrotu wprowadzane były wyłącznie produkty kosmetyczne spełniające nowe wymogi. Branży należy również zapewnić odpowiedni czas na wycofanie z rynku produktów kosmetycznych, które nie spełniają tych wymogów. W odniesieniu do nowych ograniczeń dotyczących Homosalate zmiana składu produktów zawierających ten filtr UV stanowi wyzwanie techniczne i konieczne jest zmierzenie skuteczności współczynnika ochrony przeciwsłonecznej produktów o zmienionym składzie. W związku z tym dla branży należy przewidzieć dłuższe okresy przejściowe w celu zapewnienia zgodności produktów zawierających Homosalate z nowymi ograniczeniami.
- (21) Substancja „1,3-benzenodiol” (nr CAS 108-46-3), której w ramach Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych przypisano nazwę Resorcinol, jest obecnie wymieniona w pozycji 22 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 jako substancja w utleniających produktach do farbowania włosów, produktach przeznaczonych do barwienia rzęs oraz płynach i szamponach do włosów z pewnymi ograniczeniami. W przypadku utleniających produktów do farbowania włosów etykieta ma zawierać następujące ostrzeżenie: „Nie stosować do farbowania rzęs lub brwi”.

⁽⁶⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on the safety of 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone, HAA299 as UV filter in sunscreen products”, (Opinia w sprawie bezpieczeństwa 2-(4-(2-(4-dietyloamino-2-hydroksy-benzoilo)-benzoilo)-piperazylo-1-karbonylo)-fenylo)-(4-dietyloamino-2-hydroksyfenylo)-metanonu, HAA299 jako substancji promieniochronnej w produktach ochrony przeciwsłonecznej), 18 czerwca 2014 r., SCCS/1533/14, zmiana z dnia 23 września 2014 r.

⁽⁷⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on HAA299 (nano)” (Opinia w sprawie HAA299 (nano)), wstępna opinia z dnia 22 lipca 2021 r., opinia końcowa z dnia 26–27 października 2021 r., SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en.

- (22) Zgodnie z definicją „produktu do włosów” zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, które zaczęło obowiązywać w dniu 11 lipca 2013 r., produkt do włosów oznacza produkt kosmetyczny przeznaczony do stosowania na włosy lub owłosienie twarzy, z wyjątkiem rzęs. Wyłączenie rzęs spowodowane było faktem, że poziom ryzyka jest różny w przypadku stosowania produktów kosmetycznych odpowiednio na włosy na głowie i na rzęsy.
- (23) Pozycja 22 w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 została zmieniona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1197/2013⁽⁸⁾, aby umożliwić profesjonalne stosowanie substancji Resorcinol w produktach przeznaczonych do barwienia rzęs. Należało wówczas skreślić ostrzeżenie dotyczące stosowania do brwi, ponieważ stosowanie substancji Resorcinol w produktach przeznaczonych do barwienia brwi, biorąc pod uwagę nową definicję, było dozwolone jako włączone do rodzaju produktu „utleniające produkty do farbowania włosów”. Błąd ten należy sprostować.
- (24) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany

W załącznikach III i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Sprostowanie

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w wierszu dotyczącym pozycji 22 kolumna i lit. a) ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Nie stosować do barwienia rzęs.”.

Artykuł 3

Wejście w życie

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 10 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1197/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 315 z 26.11.2013, s. 34).

ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku III dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku 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
„325	2,6-di-tert-butylo-4-metylofenol *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Płyn do płukania jamy ustnej b) Pasta do zębów c) Pozostałe produkty niespłukiwane i spłukiwane	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	1H-indeno-1,3(2H)-dion, 2-(2-chinolinyl) sulfonian, sole sodowe (CI 47005) **, ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Nieutleniające produkty do farbowania włosów	0,5 %		

* Począwszy od dnia 1 lipca 2023 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Począwszy od dnia 1 stycznia 2024 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach.

** Począwszy od dnia 1 lipca 2023 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii nieutleniających produktów do farbowania włosów zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Począwszy od dnia 1 stycznia 2024 r., nie udostępnia się na rynku unijnym nieutleniających produktów do farbowania włosów zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach.

*** W przypadku zastosowania jako barwnik zob. załącznik IV pozycja nr 82.”;

2) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja 3 otrzymuje brzmienie:

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
„3	Kwas benzoesowy, 2-hydroksy-, ester 3,3,5-trimetylocykloheksylowy/Homosalate *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Produkty do twarzy, z wyjątkiem produktów w sprayu z propelentami	7,34 %		

* Począwszy od dnia 1 stycznia 2025 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach. Począwszy od dnia 1 lipca 2025 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach.”;

b) dodaje się pozycje w brzmieniu:

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
„33	1,1'-(1,4-piperazynodiylo)bis [1-[2-[4-(dietyloamino)-2-hydroksybenzoilo]fenylo]-metanon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazynodiylo)bis[1-[2-[4-(dietyloamino)-2-hydroksybenzoilo]fenylo]-metanon	Bis-(Dietylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	<p>Dozwolone są jedynie nanomateriały o następujących właściwościach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — czystość ≥ 97 % — średnia wielkość cząstek D50 (50 % udziału ilościowego poniżej tej średnicy): ≥ 50 nm w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek. <p>Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie.</p>	
----	---	---	-------------	-----------	--	--------	---	--

* W przypadku łącznego stosowania substancji Bis-(Dietylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine i Bis-(Dietylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano) suma nie może przekraczać 10 %.”.