

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie list substancji niedozwolonych lub  
dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków  
graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz. U. Nr 72, poz. 642, z późn. zm.<sup>4)</sup>) w załączniku nr 2 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) lp. 109 otrzymuje brzmienie:

„109	I/205	4-Hydroksypropyloamino-3-nitrofenol (*) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) (nr CAS 92952-81-3) i jego sole 4-Hydroxypropyl-amino-3-nitrophenol (*)	a) substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) substancja do farbowania włosów w	b) 2,6 %	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,6% obliczonych jako wolna zasada a), b) - Nie używać z	a) Stosunek zmieszania musi być wydrukowany na etykiecie”;	
------	-------	---	--	----------	--	--	--

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdraża następującą dyrektywę WE: dyrektywę Komisji 2009/36/WE z dnia 16 kwietnia 2009 r. zmieniającą dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego (Dz. Urz. UE L 98 z 17.04.2009, str. 31).

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019, z 2004 r. Nr 213, poz. 2158 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106 i Nr 91, poz. 740.

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 181, poz. 1521 i Nr 265, poz. 2228, z 2006 r. Nr 85, poz. 593, z 2007 r. Nr 47, poz. 316, Nr 107, poz. 743 i Nr 207, poz. 1504, z 2008 r. Nr 85, poz. 520 oraz z 2009 r. Nr 107, poz. 898 i Nr ..., poz. ....

		<p>4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) (CAS No 92952-81-3) and its salts</p> <p>(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	nieutleniających produktach do farbowania włosów		systemami nitrozującymi	- Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg	- Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów		
--	--	--	--	--	-------------------------	---	--	--	--

2) Ip. 111 otrzymuje brzmienie:

„111	I/196	<p>1-[(2'-metoksyetylo)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroksyetylo)amino]benzen (*)</p> <p>HC Blue nr 11 (nr CAS 23920-15-2)</p> <p>1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino]benzene (*)</p> <p>HC Blue No 11 (CAS No 23920-15-2)</p> <p>(* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2%	- Nie używać z systemami nitrozującymi	- Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg	-Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów”;		
------	-------	--	--	----	--	---	---	--	--

3) Ip. 114 otrzymuje brzmienie:

„114	I/200	<p>3-[[4-[bis(2'-hydroksyetylo)amino]-2-nitrofenylo]amino]propan-1-ol (*)</p> <p>HC Violet nr 2 (nr CAS 104226-19-9) i jego sole</p> <p>1-Propanol,3-[[4-[bis(2'-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino] (*)</p> <p>HC Violet No 2 (CAS No 104226-19-9) and its salts</p> <p>(* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to</p>	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2%	- Nie używać z systemami nitrozującymi	- Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg	- Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Może powodować reakcję alergiczną”;	
------	-------	---	--	----	--	---	--	-------------------------------------	--

		zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use					
--	--	--	--	--	--	--	--

4) I p. 119 otrzymuje brzmienie:

„119	I/202	4,4'-[1,3-propanodiylobis (oksy)]bisbenzeno-1,3-diamina i jej sól tetrachlorowodorowa (*) 1,3-Bis-(2,4-diaminofenoksy)propan (nr CAS 81892-72-0) i jego sole 4,4'-[1,3-Propanediylobis(oxy)]bisbenzene-1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt (*) 1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane (CAS No 81892-72-0) and its salts (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use	a) substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 1,2% jako wolna zasada (1.8% jako tetrachlorowodorek)	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1.2% jako wolna zasada (1,8% jako tetrachlorowodorek)	a) Stosunek zmieszania musi być wydrukowany na etykiecie a), b) Może powodować reakcję alergiczną”;	
------	-------	--	---	--	--	--	--

5) I p. 123 otrzymuje brzmienie:

„123	I/197	1,5-Di-(β-hydroksyetyloamino) - 2-nitro-4-chlorobenzen (*) HC Yellow nr 10 (nr CAS 109023-83-8) i jego sole 1,5-Di-(β-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene (*) HC Yellow No 10 (CAS No 109023-83-8) and its salts (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,1%	- Nie używać z systemami nitrozującymi - Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg - Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów”;		
------	-------	---	--	------	---	--	--

		włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use					
--	--	---	--	--	--	--	--

6) Ip. 128 otrzymuje brzmienie:

„128	I/198	3-Metyloamino-4-nitrofenoksyetanol (*) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) (nr CAS 59820-63-2, nr EINECS 261-940-7) 3-Methylamino-4-nitrofenoksyetanol (*) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) (CAS No 59820-63-2, EINECS No 261-940-7) (* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,15%	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów”;		
------	-------	--	--	-------	---	--	--

7) Ip. 145 otrzymuje brzmienie:

„145	I/199	2,2'-[[4-[(2-hydroksyetylo)amino]-3-nitrofenylo]imino]bisetanol (*) HC Blue No 2 (nr CAS 33229-34-4, nr EINECS 251-410-3) 2,2'-[[4-[(2-hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol (*) HC Blue No 2 (CAS No 33229-34-4, EINECS No 251-410-3) (* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2,8%	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Może powodować reakcję alergiczną”;	
------	-------	--	--	------	---	-------------------------------------	--

## 8) I p. 152 otrzymuje brzmienie:

„152	II/55	2-Chloro-6-etyloamino-4-nitrofenol (nr CAS 131657-78-8) i jego sole 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS No 131657-78-8) and its salts	utleniające preparaty do farbowania włosów	do	3%	Po zmieszaniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie w wyrobie gotowym do użycia nie może przekraczać 1,5 %		31.12.2010”;
------	-------	---	--	----	----	---	--	--------------

## 9) I p. 153 otrzymuje brzmienie:

„153	I/201	2-chloro-6-(etyloamino)-4-nitrofenol (*) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (nr CAS 131657-78-8, nr EINECS 411-440-1) Phenol, 2-chloro-6-(ethyl-amino)-4-nitro- (*) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS No 131657-78-8, EINECS No 411-440-1) (* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	do	3%	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Może powodować reakcję alergiczną”;	
------	-------	--	--	----	----	---	-------------------------------------	--

## 10) I p. 156 otrzymuje brzmienie:

„156	I/194	5-amino-4-hydroksy-3-(fenyloazo)naftaleno-2,7-disulfonian sodu (*) Acid Red 33 (nr CAS 3567-66-6, nr EINECS 222-656-9) CI 17200 Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (*) Acid Red 33 (CAS No 3567-66-6,	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	do	0,5%”;			
------	-------	---	--	----	--------	--	--	--

		<p>EINECS No 222-656-9)  CI 17200  (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia  the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

11) dodaje się lp. 245 - 261 w brzmieniu:

„245	I/189	<p>5-hydroksy-1-(4-sulfofenylo)-4-(4-sulfofenyloazo)pirazolo-3- karboksylan trisodu i jego lak glinu (*)  Acid Yellow 23  (nr CAS 1934-21-0, nr EINECS 217-699-5)  Acid Yellow 23  Aluminum lake  (nr CAS 12225-21-7, nr EINECS 235-428-9)  CI 19140  Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake (*)  Acid Yellow 23  (CAS No 1934-21-0, EINECS No 217-699-5)  Acid Yellow 23  Aluminum lake  (CAS No 12225-21-7, EINECS No 235-428-9)  CI 19140  (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia  the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	0,5%			
246	I/190	<p>N-etylo-N-[4-[[4-[etylo[(3-sulfofenylo)metylo]amino]fenylo][2-sulfofenylo)metyleno]-2,5-</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do</p>	0,5%			

		<p>cykloheksadien-1-ylideno]-3-sulfo-benzenometanoaminy, sól wewnętrzna, sól sodu i jego sole amonu i glinu (*)  Acid Blue 9  (nr CAS 3844-45-9, nr EINECS 223-339-8)  Acid Blue 9 Ammonium salt  (nr CAS 2650-18-2, nr EINECS 220-168-0)  Acid Blue 9 Aluminum lake  (nr CAS 68921-42-6, nr EINECS 272-939-6)  CI 42090  Benzenemethanaminium, N-ethyl-N-[4-[[4-[ethyl-[(3-sulfophenyl)-methyl]-amino]-phenyl] [2-sulfophenyl) methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-3-sulfo, inner salt, disodium salt and its ammonium and aluminium salts (*)  Acid Blue 9  (CAS No 3844-45-9, EINECS No 223-339-8)  Acid Blue 9 Ammonium salt  (CAS No 2650-18-2, EINECS No 220-168-0)  Acid Blue 9 Aluminum lake  (CAS No 68921-42-6, EINECS No 272-939-6)  CI 42090  (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	farbowania włosów				
247	I/191	6-hydroksy-5-[(2-metoksy-4-sulfoniano-m-tolilo)azo]naftaleno-2-sulfonian sodu (*)	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do	0,4%			

		<p>Curry Red (nr CAS 25956-17-6, nr EINECS 247-368-0) CI 16035 Disodium 6-hydroxy-5- [(2- methoxy-4-sulphonato- m- tolyl)azo]naphthalene- 2- sulphonate (*) Curry Red (CAS No 25956-17-6 EINECS No 247-368-0) CI 16035 (* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	farbowania włosów			
248	I/192	<p>1-(1-naftyloazo)-2- hydroksynaftaleno- 4',6,8-trisulfonian trisodu i jego lak glinu (* Acid Red 18 (nr CAS 2611-82-7, nr EINECS 220-036-2) Acid Red 18 Aluminum lake (nr CAS 12227-64-4, nr EINECS 235-438-3) CI 16255 Trisodium 1-(1- naphthylazo)-2- hydroxynaphthalene- 4',6,8- trisulphonate and aluminium lake (*) Acid Red 18 (CAS No 2611-82-7, EINECS No 220-036-2) Acid Red 18 Aluminum lake (CAS No 12227-64-4, EINECS No 235-438-3) CI 16255 (* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika 1 nr do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	0,5%		



		attachment 1, are permitted for use				
249	I/193	<p>Wodoro3,6-bis (dietyloamino)-9-(2,4-disulfonianofenylo)ksan tylium, sól sodu (*)</p> <p>Acid Red 52 (nr CAS 3520-42-1, nr EINECS 222-529-8) CI 45100</p> <p>Hydrogen 3,6-bis (diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)xan thylium, sodium salt (*)</p> <p>Acid Red 52 (CAS No 3520-42-1, EINECS No 222-529-8) CI 45100</p> <p>(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>a) substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów</p> <p>b) substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	b) 0,6%	<p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,5%</p>	<p>a) Stosunek zmieszania musi być wydrukowany na etykiecie</p>
250	I/195	<p>1-amino-4-(cykloheksyloamino)-9,10-dihydro-9,10-dioksantraceno-2-sulfonian sodu (*)</p> <p>Acid Blue 62 (nr CAS 4368-56-3, nr EINECS 224-460-9) CI 62045</p> <p>Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxanthracene-2-sulphonate (*)</p> <p>Acid Blue 62 (CAS No 4368-56-3, EINECS No 224-460-9) CI 62045</p> <p>(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	0,5%	<p>— Nie używać z systemami nitrozującymi</p> <p>— Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg</p> <p>— Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów</p>	
260	I/203	<p>chlorowodorek 6-metoksy-N2-metylo-2,3-</p>	<p>a) substancja do farbowania włosów w</p>		<p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających</p>	<p>a) Stosunek zmieszania musi być</p>

		<p>piryrydynodiaminy i sól dichlorowodorkowa (*)  6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl (nr CAS 90817-34-8 (HCl))  (nr CAS 83732-72-3 (2HCl))  (nr EINECS 280-622-9 (2HCl))  6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridinediamine hydrochloride and dihydrochloride salt (*)  6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl (CAS No 90817-34-8 (HCl))  (CAS No 83732-72-3 (2HCl))  (EINECS No 280-622-9 (2HCl))  (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia  the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>utleniających produktach do farbowania włosów  b) substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>b) 0,68 % jako wolna zasada (1,0% jako dichlorowodorek)</p>	<p>maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,68 % obliczonych jako wolna zasada (1,0 % jako dichlorowodorek)  dla a) i b)  — Nie używać z systemami nitrozującymi  — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg  — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów</p>	<p>wydrukowany na etykiecie dla a) i b) Może powodować reakcję alergiczną</p>
261	I/204	<p>2,3-dihydro-1H-indolo-5,6-diol i jego sól bromowodorkowa (*)  Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5  Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7  EINECS 421-170-6  2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol and its hydrobromide salt (*)  Dihydroxyindoline (CAS No 29539-03-5)  Dihydroxyindoline HBr (CAS No 138937-28-7, EINECS No 421-170-6)  (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia  the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>2%</p>		<p>Może powodować reakcję alergiczną*.</p>

	attachment 1, are permitted for use				
--	--	--	--	--	--

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 maja 2010 r.

**MINISTER ZDROWIA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER GOSPODARKI**

**MINISTER ŚRODOWISKA**

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz. U. Nr 72, poz. 642, z późn. zm.).

Wprowadzane zmiany wynikają z konieczności wdrożenia do prawa polskiego przepisów dyrektywy 2009/36/WE z dnia 16 kwietnia 2009 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego (Dz. Urz. UE L 98 z 17.04.2009, str. 31).

Zgodnie z wdrażanymi dyrektywami dokonano zmian w załączniku 2 - liście substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania.

Wprowadzane zmiany są kontynuacją prowadzonej przez Komisję Europejską „Strategii oceny bezpieczeństwa barwników do włosów” i obejmują 17 barwników, dla których dokonana została pełna ocena bezpieczeństwa. Zostały one uznane za bezpieczne dla zdrowia konsumentów pod warunkiem stosowania zgodnie z ograniczeniami ustanowionymi we wdrażanej dyrektywie.

Ponadto w odniesieniu do lp. 152 przedłużono termin stosowania barwnika p.n. 2-chloro-6-etyloamino-4-nitrofenol do dnia 31.12.2010 r. Przedłużenie tego terminu jest zgodne z projektem dyrektywy zaproponowanej przez Komisję Europejską i przyjętej przez państwa członkowskie na posiedzeniu Stałego Komitetu ds. Kosmetyków w dniu 22 października br.

W projekcie przewidziano termin wejścia w życie przepisów rozporządzenia zgodny z wdrażaną dyrektywą.

W dyrektywie 2009/36/WE określono, iż państwa członkowskie zobowiązane są do stosowania jej przepisów od dnia 15 maja 2010 r. państwa członkowskie są zobowiązane do wdrożenia przepisów dyrektywy do dnia 15 listopada 2009 r.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i przepisów technicznych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie obejmuje producentów oraz użytkowników kosmetyków.

### 2. Zakres konsultacji społecznych

W toku uzgodnień planowane jest przeprowadzenie konsultacji z:

- 1) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 2) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych,
- 3) Forum Związków Zawodowych,
- 4) Polskim Związkiem Przemysłu Kosmetycznego,
- 5) Polskim Stowarzyszeniem Kosmetologów,
- 6) Polskim Stowarzyszeniem Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 7) Federacją Konsumentów,
- 8) Stowarzyszeniem Konsumentów Polskich,
- 9) Polskim Klubem Ekologicznym,
- 10) WWF Polska – Światowy Fundusz na Rzecz Przyrody.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały bezpośredniego wpływu na rynek pracy, aczkolwiek można oczekiwać, że zgodność postanowień rozporządzenia z przepisami Unii Europejskiej pozwoli na swobodną sprzedaż polskich kosmetyków na terenie Unii Europejskiej, co wpływając

pozytywnie na rozwój polskiego przemysłu kosmetycznego, w dłuższym horyzoncie czasu może wywrzeć korzystny wpływ na rynek pracy.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Oczekuje się, że zgodność postanowień rozporządzenia z przepisami Unii Europejskiej przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności polskiego przemysłu kosmetycznego.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Wprowadzana zmiana przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowia ludzi.

#### **8. Wpływ regulacji na stan/ochronę środowiska naturalnego**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na stan i ochronę środowiska naturalnego.