

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1410

z dnia 2 sierpnia 2017 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) W opinii z dnia 26–27 czerwca 2012 r. ⁽²⁾ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził, że 3 i 4-(4-hydroksy-4-metylopentylo)cycloheks-3-eno-1-karboaldehyd (HICC), nazwa INCI Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde, 2,6-dihydroksy-4-metylobenzaldehyd (atranol) oraz 3-chloro-2,6-dihydroksy-4-metylobenzaldehyd (chloroatranol) nie powinny być stosowane w produktach kosmetycznych, ponieważ są one substancjami zapachowymi mogącymi powodować alergie, które wywołały największą liczbę przypadków alergii kontaktowych w ostatnich latach.
- (2) W związku z tym istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zatem stosowanie tych substancji w produktach kosmetycznych powinno zostać zakazane.
- (3) HICC został uregulowany w pozycji 79 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, w której określono, że jego obecność musi być uwzględniana w wykazie składników, o którym mowa w art. 19 ust. 1 lit. g) wspomnianego rozporządzenia, jeżeli występuje on w stężeniu przekraczającym 0,001 % w produkcie niespłukiwanym, a 0,01 % w produkcie spłukiwanym. Ponieważ stosowanie HICC w produktach kosmetycznych powinno być zakazane, konieczne jest skreślenie tej pozycji.
- (4) W opinii z dnia 26–27 czerwca 2012 r. SCCS stwierdził, że atranol i chloroatranol to naturalne składniki ekstraktu mchu dębowego (*Evernia prunastri*) i ekstraktu mchu drzewnego (*Evernia furfuracea*), uregulowanych w pozycjach, odpowiednio, 91 i 92 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (5) Należy zapewnić sektorowi rozsądne okresy czasu na dostosowanie się do nowych zakazów i w konsekwencji zaprzestanie wprowadzania do obrotu lub udostępniania na rynku odnośnych produktów, które zawierają jedną lub większą liczbę substancji zakazanych. Ustalając te okresy czasu, należy także odpowiednio uwzględnić potencjalne ryzyko, jakie produkty te stwarzają dla zdrowia ludzi. Ograniczenie dotyczące HICC określone w pozycji 79 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 powinno nadal obowiązywać do momentu, w którym udostępnianie produktów zawierających tę substancję nie będzie już dozwolone. Skreślenie tej pozycji powinno zatem zostać odroczone.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1459/11.

- (6) W szczególności fakt, że proces zmiany składu kompozycji zapachowych jest wyjątkowo złożony i długotrwały, a konsumenci wyrażają obawy co do zmiany właściwości zapachowych kompozycji zapachowych, powinien znaleźć odzwierciedlenie w wyznaczeniu sektorowi dłuższego niż zwykle terminu na dostosowanie produktów. Objawy alergii kontaktowych wywołanych substancjami zapachowymi są zazwyczaj ograniczone do skóry. Konsumenci z alergią kontaktową na substancje zapachowe mogące powodować alergie często mają świadomość, że ich skóra nie toleruje produktów zawierających substancje zapachowe, i w związku z tym mają możliwość ich unikania.
- (7) Załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 powinny zatem zostać odpowiednio zmienione.
- (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

Od dnia 23 sierpnia 2019 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających jedną lub większą liczbę substancji zakazanych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Od dnia 23 sierpnia 2021 r. nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających jedną lub większą liczbę substancji zakazanych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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

Pkt 2 załącznika stosuje się od dnia 23 sierpnia 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli w załączniku II dodaje się trzy pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1380	3 i 4-(4-hydroksy-4-metylopentylo)cycloheks-3-eno-1-karboaldehyd (HICC) (*)	51414-25-6/ 31906-04-4/	257-187-9/ 250-863-4/
1381	2,6-dihydroksy-4-metylobenzaldehyd (atranol) (*)	526-37-4	—
1382	3-chloro-2,6-dihydroksy-4-metylobenzaldehyd (chloroatranol) (*)	57074-21-2	—

(*) Od dnia 23 sierpnia 2019 r. produktów kosmetycznych zawierających tę substancję nie wprowadza się do obrotu w Unii. Od dnia 23 sierpnia 2021 r. produktów kosmetycznych zawierających tę substancję nie udostępnia się na rynku unijnym.”;

2) w tabeli w załączniku III skreśla się pozycję 79.