

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/1858**z dnia 6 listopada 2019 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. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja 4-(3-etoksy-4-hydroksyfenylo)butan-2-on (nr CAS 569646-79-3), której w Międzynarodowym nazewnictwie składników kosmetycznych przypisano nazwę Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB), pełni funkcję środka konserwującego oraz ma właściwości odżywiające skórę. Obecnie substancja ta nie jest wymieniona w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009.
- (2) W opinii z dnia 7 kwietnia 2017 r. ⁽²⁾ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził, że w przypadku scenariusza łącznego narażenia HEPB można uznać za bezpieczną substancję, jeżeli jest stosowana jako środek konserwujący w spłukiwanych, niespłukiwanych oraz przeznaczonych do jamy ustnej produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu wynoszącym 0,7 %. SCCS stwierdził również, że aby wykluczyć działanie drażniące na oczy, potrzebnych jest więcej dowodów.
- (3) Po tym jak kilka państw członkowskich wyraziło obawy co do potencjalnego działania drażniącego na oczy w przypadku przedmiotowej substancji, jak również w świetle dodatkowych danych naukowych przedłożonych przez wnioskodawcę, w opinii z dnia 5 marca 2019 r. ⁽³⁾ SCCS stwierdził, że w przypadku scenariusza łącznego narażenia stosowanie HEPB można uznać za bezpieczne pod względem działania drażniącego na oczy, jeżeli substancja ta jest stosowana jako środek konserwujący w spłukiwanych, niespłukiwanych oraz przeznaczonych do jamy ustnej produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu wynoszącym 0,7 %.
- (4) W świetle wspomnianych wyżej opinii oraz w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego należy zezwolić na stosowanie HEPB jako środka konserwującego w spłukiwanych, niespłukiwanych oraz przeznaczonych do jamy ustnej produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu wynoszącym 0,7 % w preparacie gotowym do użycia.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (6) 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 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety – Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), Opinion on Ethylzingerone – „Hydroxyethoxyphenyl Butanone” (HEPB) – Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, 7 kwietnia 2017 r.⁽³⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety – Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), Opinion on Ethylzingerone – „Hydroxyethoxyphenyl Butanone” (HEPB) – Cosmetics Europe No P98 – Submission II eye irritation, wersja wstępna z 21 grudnia 2018 r., wersja ostateczna z 5 marca 2019 r., SCCS/1604/18.

Artykuł 2

Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się pozycję 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
„60	4-(3-etoksy-4-hydroksyfenilo)butan-2-on	Hydroxyethoxyp-henyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %”		