



COBRO - Instytut Badawczy Opakowań, [www.cobro.org.pl](http://www.cobro.org.pl)

## BEZPIECZEŃSTWO OPAKOWAŃ PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH W ŚWIETLE PRZEPISÓW UE



**Zofia Pogorzelska**  
[pogorzelska@cobro.org.pl](mailto:pogorzelska@cobro.org.pl)

Warszawa, 6 grudnia 2017 r.

**Od dnia 11 lipca 2013 r. wszystkie wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych są regulowane w krajach Wspólnoty zgodnie z poniższym rozporządzeniem.**

**Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych**

***(Dz. U. L 342 z 22.12.2009 , s. 59, z późn. zm.)***

# **Rozporządzenie (WE) Nr 1223/2009**

## **Załącznik I**

**Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego**

## **Załącznik II**

**Wykaz substancji zakazanych w produkcji kosmetyków**

## **Załącznik III**

**Wykaz substancji, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych wyłącznie z zastrzeżeniem niektórych ograniczeń**

## **Załącznik IV**

**Wykaz barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych**

# **Rozporządzenie (WE) Nr 1223/2009**

## **Załącznik V**

**Wykaz substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych**

## **Załącznik VI**

**Wykaz substancji promieniochronnych dozwolonych w produktach kosmetycznych**

## **Załącznik VII**

**Symbole stosowane na opakowaniu lub pojemniku**

## **Załącznik VIII**

**Wykaz alternatywnych metod testów na zwierzętach**

# **Rozporządzenie (WE) Nr 1223/2009**

## **Załącznik IX**

### **CZĘŚĆ A**

**Uchylona dyrektywa wraz z kolejnymi zmianami  
(76/768/EWG)**

### **CZĘŚĆ B**

**Lista terminów transpozycji do prawa krajowego oraz  
terminów rozpoczęcia stosowania**

## **Załącznik X**

**Tabela korelacji**

**Rozporządzenie ma 23 zmian do nr 2017/1413:**

- 22 rozporządzeń dot. załączników II, III, V lub VI**
- 1 rozp. nr 655/2013 dot. uzasadniania oświadczeń**

## **Rozporządzenie (WE) Nr 1223/2009**

- Rozporządzenie zabrania stosowania substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), z wyjątkiem szczególnych przypadków.**
- Rozporządzenie zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego w przypadku stosowania nanomateriałów w produktach kosmetycznych.**

## **Rozporządzenie (WE) Nr 1223/2009**

**Komisja regularnie dokonuje przeglądu przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących nanomateriałów z uwzględnieniem postępu naukowego i proponuje – w razie konieczności – odpowiednie zmiany przepisów.**

**Pierwszy przegląd zostanie dokonany do 11 lipca 2018.**

## Artykuł 3. Bezpieczeństwo

**Produkt kosmetyczny udostępniany na rynku powinien być bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania, z uwzględnieniem w szczególności:**

- prezentacji, w tym zgodności z dyrektywą 87/357/EWG;**
- oznakowania;**
- instrukcji użycia i usuwania;**
- innych wymagań określonych w rozporządzeniu.**



**Artykuł 17. Śladowe ilości substancji niedozwolonych**

**Dopuszczalna jest obecność małej ilości substancji niedozwolonej, pochodzącej z zanieczyszczeń składników naturalnych lub syntetycznych, procesu wytwarzania, przechowywania, migracji z opakowania, która przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki produkcji jest ze względów technologicznych nie do uniknięcia, pod warunkiem, iż obecność ta jest zgodna z art. 3.**

# **Załącznik I. Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego**

## **Część A - Informacje na temat bezpieczeństwa**

### **Pkt 4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie.**

- W razie obecności śladowych ilości substancji niedozwolonych, dowody na to, że ich uniknięcie jest niemożliwe ze względów technicznych.**
- Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystość i stabilność.**

# **Załącznik I. Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego**

## **Część B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego**

- 1. Wniosek z oceny.**
- 2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie.**
- 3. Rozumowanie.**
- 4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B.**

**Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013  
w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do  
rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE)  
nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych**

**2013/674/UE**

***(Dz. U. L 315 z 26.11.2013, s. 82)***

**Załącznik do decyzji zawiera wytyczne.**

**Wytyczne mają pomóc w zrozumieniu wymagań  
załącznika I rozporządzenia (WE) nr 1223/2009,**

## **Część A**

**Zagrożenia mogą być związane z surowcami, procesem produkcyjnym, opakowaniami, warunkami stosowaniem produktu, specyfikacją mikrobiologiczną, zastosowanymi ilościami, profilem toksykologicznym substancji itp.**

## Załącznik do decyzji 2013/674/UE

### **Pkt 3.4 Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie**

**Ilość śladowa** jest to niewielka ilość niezamierzonej substancji w produkcie gotowym. **Może pochodzić z kontaktu z materiałem, z którego wykonano opakowanie.**

**Ponieważ substancje mogą migrować z opakowania do masy produktu kosmetycznego, należy wziąć pod uwagę istotne właściwości materiału, z którego zostało wykonane opakowanie, w szczególności jego czystości i stabilności.**

**Załącznik do decyzji 2013/674/UE, pkt 3.4, cd.**

**Do celów analizy zanieczyszczeń i materiału, z którego wykonano opakowanie, kluczowe znaczenie mają dane pochodzące od dostawców i powinny być uwzględniane w pierwszej kolejności.**

### **Pkt 3.4.3 Istotne właściwości materiału, z którego zostało wykonane opakowanie**

**W ocenie istotnych dla bezpieczeństwa właściwości pomocne może być odniesienie do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.**

**Materiały opracowane na potrzeby pakowania żywności zostały zbadane, mogą być zatem dostępne istotne informacje dotyczące stabilności i migracji.**

**Dodatkowe badania mogą nie być wymagane.**

**Jednakże w przypadku nowego lub nowatorskiego opakowania konieczna może być dalsza ocena.**



**Materiał, z którego wykonano opakowanie może mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu gotowego z uwagi na następujące czynniki:**

- ❑ interakcję między produktem a materiałem, z którego wykonano opakowanie;**
- ❑ właściwości barierowe materiału, z którego wykonano opakowanie;**
- ❑ migrację substancji z/do materiału, z którego wykonano opakowanie.**

**Istotne właściwości materiałów pomocne do oceny ryzyka mogą obejmować:**

- ❑ skład materiału, z którego wykonano opakowanie, zwłaszcza substancje dodatkowe;**
- ❑ zanieczyszczenia, których uniknięcie jest niemożliwe ze względów technicznych;**
- ❑ możliwą migrację z opakowania.**

**Badania interakcji pomiędzy masą produktu kosmetycznego a opakowaniem umożliwiają zbadanie potencjalnej migracji niewielkich ilości substancji z materiału, z którego wykonano opakowanie podstawowe, do produktu.**

**Nie istnieją jednak żadne standardowe procedury dla produktów kosmetycznych. Właściwej oceny można dokonać na podstawie wiedzy na temat masy produktu i materiałów, z których wykonano opakowanie podstawowe, oraz opinii doświadczonego eksperta.**

**Dziękuję za uwagę**

