

Słownik wspólnych nazw składników UE - DECYZJA KOMISJI (UE) 2019/701
z dnia 5 kwietnia 2019 r. ustanawiająca słownik wspólnych nazw składników
do stosowania na etykietach produktów kosmetycznych¹

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

1. Jaki jest cel i zakres Słownika?

- Jedynym celem Słownika jest dostarczenie firmom i organom kontroli referencyjnej listy nazw składników, które muszą być stosowane do celów oznakowania składników produktów kosmetycznych. Opracowując i aktualizując Słownik, Komisja uwzględnia międzynarodowe nazewnictwo, w tym międzynarodową nomenklaturę składników kosmetycznych (INCI). Słownik zastępuje stosowany dotychczas wykaz (Decyzja Komisji 96/335/WE i Decyzja Komisji 2006/257/WE), który stanowił listę referencyjną dla oznakowania składników od 1996 r. Część informacji Słownika została również uwzględniona w bazie danych o składnikach CosIng (patrz pytanie 5).
- Słownik nie stanowi listy dozwolonych lub bezpiecznych do stosowania składników produktów kosmetycznych i nie zawiera informacji na temat statusu prawnego ani funkcji składników. Uwzględnienie nazwy substancji w Słowniku niekoniecznie oznacza, że substancja może być legalnie stosowana w produktach kosmetycznych. W zależności od częstotliwości aktualizacji może się zdarzyć, że substancje wymienione w Słowniku, nie są dozwolone do stosowania w kosmetykach. Rozporządzenie UE dotyczące kosmetyków nr 1223/2009² (załączniki II - VI) jest jedynym prawnie wiążącym aktem w odniesieniu do statusu prawnego składników (zatwierdzenie, zakaz, ograniczenia, warunki stosowania itp.)
- W celu ułatwienia publikacji dalszych aktualizacji Słownik nie zawiera żadnych informacji (tj. funkcji składników, nazw chemicznych), które wymagałyby tłumaczenia na języki urzędowe państw członkowskich.
(rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych - art. 19 - Oznakowanie, art. 33 - Słownik wspólnych nazw składników i Decyzja Komisji (UE) 2019/701).

2. Jaki jest związek między Wykazem nazewnictwa INCI, rozporządzeniem UE dotyczącym produktów kosmetycznych, Słownikiem UE i CosIng?

INCI to międzynarodowy system nazw składników kosmetycznych. Nazwy INCI przypisywane są przez International Nomenclature Committee i publikowane w Wykazie INCI i Podręczniku. Nazwy te uznawane są na całym świecie i stanowią główne źródło nazw składników dla wymagań dotyczących oznakowania przewidzianych rozporządzeniem UE dotyczącym produktów kosmetycznych, Słownikiem UE, a także (brak umocowania prawnego) bazie danych CosIng. Unijny system nazewnictwa składników stosowany w ramach oznakowania produktów jest zatem oparty na nazewnictwie INCI i (ogólnie) z nim zgodny. W przypadku rozbieżności między INCI a rozporządzeniem UE dotyczącym produktów kosmetycznych / Słownikiem - nazwy UE są prawnie wiążące.

3. Jaki jest status prawny Słownika?

Słownik jest prawnie wiążący. Jeśli istnieje w Słowniku nazwa dla danego składnika, nazwa ta musi zostać użyta dla wskazania składnika w składzie produktu.

(rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych, art. 19 - Oznakowanie)

4. Jaka jest różnica pomiędzy Słownikiem a bazą danych składników CosIng⁴ Komisji Europejskiej?

- CosIng stanowi bezpłatne narzędzie do konsultacji online prowadzone przez Komisję Europejską, które opisuje składniki kosmetyczne, ale nie ma prawnie wiążącej mocy. Został opracowany na podstawie informacji wygenerowanych w ramach *Międzynarodowego Wykazu Składników Kosmetycznych i Podręcznika* oraz zawiera informację dotyczącą identyfikacji substancji (CAS #, EC #, nazwa chemiczna, nazwa INCI), a także podstawowej funkcji, statusu prawnego w ramach rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych oraz - w stosownych przypadkach - odniesienie do opinii Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS). Nazwa INCI substancji w CosIng zwykle odpowiada jej nazwie w Słowniku.

- Pomimo, że CosIng można uznać za bardzo przydatne narzędzie informacyjne, należy pamiętać, że CosIng nie ma prawnie wiążącego odniesienia. Wprowadzie lista nazw w Słowniku (prawnie wiążąca) opiera się na informacjach dostępnych w CosIng (oraz pierwotnie na liście INCI) – i ma charakter spójny - jednak mogą wystąpić pewne rozbieżności. W przypadku rozbieżności pomiędzy CosIng a Słownikiem - należy wziąć pod uwagę ten ostatni - pamiętając, że w przypadku niespójności między Słownikiem a rozporządzeniem kosmetycznym UE, nazwy INCI wymienione w załącznikach do rozporządzenia stanowią ostateczne odniesienie do przepisów.

[\(http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/\)](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/)

5. Kiedy zaczniesz obowiązywać Słownik? Co dzieje się z produktami znajdującymi się na półkach, które są nadal oznakowane zgodnie z Wykazem z 1996 r.?

- Słownik dotyczy produktów wprowadzanych do obrotu od 19 kwietnia 2020 r. Produkty wprowadzone do obrotu przed tą datą mogą być nadal udostępniane na rynku.
- Biorąc pod uwagę, że nazwy w ramach Słownika są w większości zgodne z powszechnie stosowaną praktyką branżową (*Międzynarodowy Wykaz Składników Kosmetycznych i Podręcznik*³ oraz w stosownych przypadkach UE INCI), w praktyce wpływ na produkty znajdujące się na rynku powinien być niewielki.

(rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych, art. 19 - Oznakowanie, art. 33 - Słownik wspólnych nazw składników)

6. Wydrukowałem swoje etykiety dla produktów, które wprowadzę na rynek po 19 kwietnia 2020 r. Niektóre nazwy składników są niezgodne z nazwami w Słowniku. Czy muszę ponownie wydrukować etykiety?

Zasadniczo tak. Produkt wprowadzony do obrotu po 19 kwietnia 2020 r. musi być zgodny z nazewnictwem przewidzianym w ramach Słownika. Jednak działania naprawcze nałożone przez organa nadzoru będą zależeć, w indywidualnych przypadkach, od rodzaju danego

składnika, jego profilu bezpieczeństwa, poziomu różnicy między nazwą na etykiecie a nazwą w Słowniku (np. czy jest zgodny z Międzynarodowym Wykazem Składników Kosmetycznych) i działaniami już podjętymi przez firmę w celu zapewnienia zgodności produktu w przyszłości. Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych stanowi, że działania naprawcze nałożone przez organa nadzoru muszą być współmierne do ryzyka wynikającego z niezgodności.

(rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych, art. 19 - Oznakowanie, art. 33 - Słownik wspólnych nazw składników, art. 25 - Nieprzestrzeganie przepisów przez osobę odpowiedzialną, art. 37 - Sankcje)

7. Mój składnik odpowiada więcej niż jednej nazwie przewidzianej w Słowniku. Którą nazwę powinienem wybrać?

- Jeśli składnik pasuje do więcej niż jednej nazwy przewidzianej w Słowniku, w zasadzie istnieje swoboda wyboru.
- Istnieją jednak pewne ograniczenia:
 - ⇒ chociaż w Słowniku wymieniono dwie nazwy dla kompozycji zapachowych i aromatycznych "fragrance" / "parfum" i "aroma" / "flavor", zgodnie ze wskazaniem w art. 19 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, używane muszą być sformułowania „perfum” / „aroma”;
 - ⇒ podobnie, składniki stosowane jako barwniki (inne niż składniki do barwienia włosów) muszą być oznakowane zgodnie z nazewnictwem CI (Colour Index), nawet jeśli ta sama substancja jest wymieniona w Słowniku pod inną nazwą;
 - ⇒ jeśli jedna z nazw Słownika jest nazwą INCI wymienioną w załącznikach do rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych - należy jej użyć.

8. Mam nowy składnik, który nie jest jeszcze wymieniony w Słowniku, jakiej nazwy powinienem użyć do oznakowania?

- W przypadku braku nazwy w Słowniku należy zastosować ogólnie przyjęte nazewnictwo. Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych nie precyzuje, co uważa się za „ogólnie przyjęte nazewnictwo”. Jednak biorąc pod uwagę, że nazwy objęte Słownikiem pochodzą z *Międzynarodowego Wykazu Składników Kosmetycznych i Podręcznika*, można wywnioskować, że nazwy INCI wymienione w Wykazie mogą być używane w przypadku braku nazwy w ramach Słownika.
- W przypadku braku nazwy INCI zaleca się stosowanie konwencji nazewnictwa wykorzystywanej w ramach *Międzynarodowego Wykazu Składników Kosmetycznych i Podręcznika*, chociaż taką nazwę należy uznać za tymczasową. Producentowi produktu kosmetycznego zaleca się podjęcie niezbędnych kroków w celu zapewnienia, że wniosek o nazwę INCI zostanie złożony i nazwa przyznana, a gdy stanie się dostępna, należy jej użyć bez zbędnej zwłoki.
- Nazwy chemiczne IUPAC należy również uznać za tymczasowe alternatywy.
(rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych, art. 19 - Oznakowanie, art. 33 - Słownik wspólnych nazw składników)

9. Co powinienem zrobić, jeśli nazwa mojego składnika jest źle wpisana w Słowniku?

Biorąc pod uwagę dużą ilość danych zawartych w Słowniku i wysiłki Komisji Europejskiej podjęte w ramach przeglądu Słownika - wiele błędów zostało już zidentyfikowanych, w tym literówki, brak myślników itp. W przypadku podejrzenia wystąpienia błędu, firma powinna dokonać sprawdzenia nazwy przewidzianej Słownikiem z nazwą znajdującą się w Wykazie INCI. Jeśli zostanie potwierdzone, że nazwa Słownika jest niepoprawna, firma powinna niezwłocznie poinformować o tym Komisję Europejską. Informacje o zidentyfikowanym błędzie i podjętych przez firmę działaniach powinny zostać zawarte w dokumentacji produktu (PIF).

(rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych art. 19 - Oznakowanie; Międzynarodowy Wykaz Składników Produktów Kosmetycznych i Podręcznik)

10. Nazwa składnika, którego używam w produktach wprowadzonych do obrotu uległa zmianie w Słowniku. Czy muszę zmieniać etykiety? / Składnik, który musiałem specjalnie oznakować zgodnie z nomenklaturą INCI dla USA (np. barwniki, niektóre nazwy botaniczne i trywialne/popularne nazwy) (patrz pytania 3 i 4) został teraz włączony do Słownika pod inną nazwą. Czy muszę zmienić swoje etykiety?

Nie jest wiadome z jaką częstotliwością Słownik będzie aktualizowany. Można jednak oczekiwać, że okresy przejściowe będą obowiązywały dla każdej aktualizacji / implementacji Słownika (tj. będą dotyczyć produktów wprowadzonych na rynek 12 miesięcy od dnia publikacji).

11. Mam opakowanie międzynarodowe z połączoną listą składników UE / USA. W przypadku składników, które mają inne nazwy w Słowniku UE w porównaniu do konkretnych nazw INCI w USA (np. barwniki, niektóre nazwy botaniczne i trywialne/popularne), czy mogę użyć podwójnej nazwy np. nazwa UE i USA oddzielone „/” lub za pomocą „()” lub gwiazdki w postaci „*” odsyłającej do dodatkowych informacji?

Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych nie zawiera szczegółowych wskazań odnośnie tego tematu. Jedyny obowiązek wynikający z rozporządzenia kosmetycznego to wskazanie w wykazie składników nazwy wynikającej ze Słownika. Rozporządzenie nie wyklucza możliwości dodawania dodatkowych informacji do listy składników (np. nazw INCI w USA, nazw trywialnych/popularnych lub informacji o pochodzeniu naturalnym / biologicznym). Należy zauważyć, że podwójne oznakowanie jest akceptowane w UE od wielu lat, a Słownik nie ma na celu zmiany tej praktyki.

12. Skoro nazwy INCI surowców są zapisane w Słowniku wielkimi literami, czy ten sam format zapisu jest obowiązkowy na etykiecie produktu kosmetycznego?

- Nie. Oznakowanie składników jest „napisem czytelnym i widocznym” ale rozporządzenie UE nie określa konkretnego formatu. W praktyce większość firm używa wielkich liter, ale nie jest to obowiązkowe.
- Zgodnie z międzynarodową konwencją nazewnictwa wskazaną w ramach Międzynarodowego Wykazu Składników Kosmetycznych i Podręcznika „w celu przejrzystości i łatwości podczas

oznakowywania, nazwy INCI zostały tak zaprojektowane, że wymagają minimum interpunkcji oraz wielkich liter”.

(rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych art. 19 - Oznakowanie; Międzynarodowy Wykaz Składników Kosmetycznych i Podręcznik)⁵

13. Jak mogę sprawdzić, czy nazwa składnika podana przez mojego dostawcę jest poprawna?

Słownik nie dostarcza informacji na temat tożsamości chemicznej wymienionych składników. W celu sprawdzenia poprawności nazwy składnika podanej przez dostawcę, firma kosmetyczna powinna najpierw wykorzystać otrzymane informacje na temat chemicznej tożsamości składnika (nazwa chemiczna, nr CAS itp.) i zidentyfikować odpowiednią nazwę INCI na podstawie Wykazu INCI i CosIng. W kolejnym etapie należy sprawdzić nazwę INCI w Słowniku. W przypadku braku nazwy INCI w Słowniku - patrz pytanie 8.

14. Mój dostawca udostępnił mi niepoprawną nazwę INCI w materiałach informacyjnych dostarczonych z surowcem. Jakiej nazwy INCI powinienem użyć?

W przypadku każdego produktu kosmetycznego wprowadzanego do obrotu osoba odpowiedzialna ma obowiązek zapewnić zgodność z przepisami określonymi w rozporządzeniu kosmetycznym, w tym dotyczącymi oznakowania. Jeśli dostawca udostępni niepoprawną nazwę, osoba odpowiedzialna jest zobowiązana do sprawdzenia poprawności nazwy INCI i zastosować ją lub ustalić nazwę INCI zgodnie z międzynarodową konwencją nazewnictwa.

¹https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.121.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2019:121:TOC

²<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20180801>

³<https://www.personalcarecouncil.org/resources/inci/>

⁴https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en

⁵<https://pcpcouncilstg.wpengine.com/wp-content/uploads/2018/11/INCI-Nomenclature-Conventions.pdf>
