

Warszawa, 29 października 2021 r.

## STANOWISKO

### Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego w sprawie opublikowanej przez Komisję Europejską mapy drogowej dotyczącej przeglądu rozporządzenia kosmetycznego

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego (PSPKD) reprezentuje producentów kosmetyków i produktów higieny osobistej oraz szeroko rozumianych środków czystości w Polsce. Członkowie PSPKD - obok dużych firm o zasięgu międzynarodowym - to przede wszystkim firmy sektora MŚP, dla których zakres przewidzianych w ramach przeglądu rozporządzenia kosmetycznego zmian będzie miał istotny wpływ na ich sprawne funkcjonowanie oraz innowacyjność oferowanych produktów kosmetycznych.

PSPKD popiera działania podejmowane w ramach Strategii chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju mające na celu zwiększenie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Niemniej jednak, cele te powinny być oparte na solidnym prawodawstwie, zapewniającym przewidywalność i stabilność, które będzie stymulowało rozwój, jak też proces transformacji. Należy zauważyć, że bezpieczeństwo dla branży kosmetycznej to kwestia najważniejsza, a rozporządzenie kosmetyczne od wielu lat skutecznie stoi na straży bezpieczeństwa i ochrony zdrowia konsumentów. Najwyższe standardy bezpieczeństwa zapewniają bazujące na nauce podejście do oceny ryzyka. Ocena ta uwzględnia zarówno zalecane, jak i dające się przewidzieć zastosowania produktu. Proponowane zatem w ramach przeglądu koncepcje takie jak *kluczowe zastosowania* powinny brać pod uwagę zarówno ocenę bezpieczeństwa danego zastosowania, jak i jego wartość dla użytkownika końcowego. Należy również zauważyć, że na przestrzeni lat rozporządzenie kosmetyczne stało się „złotym standardem” w zakresie bezpieczeństwa i punktem odniesienia dla legislacji w różnych częściach świata. Przyszłe rozwiązania w ramach rozporządzenia kosmetycznego powinny zatem w dalszym ciągu wspierać innowacyjność unijnego sektora kosmetycznego i jego konkurencyjność na świecie, co można osiągnąć poprzez solidne, oparte na nauce, przewidywalne oraz efektywne dla konsumentów, przemysłu oraz władz prawo sektorowe.

W ocenie PSPKD metoda ogólnego zarządzania ryzykiem jest uzasadniona jedynie w przypadku, gdy substancja potencjalnie stwarza niedopuszczalne ryzyko i brak jest konkretnej oceny ryzyka potwierdzającej jej bezpieczne stosowanie. Pragniemy podkreślić, że również w tym względzie, rozporządzenie kosmetyczne zapewnia bezpieczne stosowanie składników i produktów kosmetycznych,

wykorzystując oparte na rzeczywistym narażeniu, podejście do oceny ryzyka. Dlatego też metoda ogólnego zarządzania ryzykiem powinna opierać się na zasadzie bezpieczeństwa i umożliwiać wprowadzenie mechanizmów zabezpieczających, takich jak odstępstwa/ wyłączenia w celu uniknięcia wprowadzania zakazów dla zastosowań, które są bezpieczne. Należy zauważyć, że mechanizm *ogólnego zarządzania ryzykiem* funkcjonuje w ramach art. 15 rozporządzenia kosmetycznego i jest stosowany w odniesieniu do substancji klasyfikowanych jako CMR. W ocenie PSPKD mechanizm ten może zatem zostać odpowiednio dostosowany do zarządzania substancjami zidentyfikowanymi w ramach ogólnego zarządzania ryzykiem jako szkodliwe (substancje CMR, ED, trwałe), jak też dla zachowania spójności i skuteczności przepisów sektorowych. Jednakże, rozszerzanie ogólnego podejścia do zarządzania ryzykiem na dodatkowe klasy substancji (np. substancje wpływające na układ odpornościowy, nerwowy lub oddechowy, substancje działające szkodliwie na dany narząd) nie jest uzasadnione i PSPKD apeluje o ostrożność przy podejmowaniu tego typu działań. Należy zauważyć, że nawet w ramach rozporządzenia CLP nie istnieją wyczerpujące klasy zagrożeń dla klasyfikacji wszystkich rodzajów substancji.

Koncepcja *kluczowego zastosowania* w ramach odstępstw powinna być oparta na zasadzie bezpiecznego stosowania i powinna być nieistotna w momencie, w którym wykazano, że stosowanie danej substancji chemicznej jest bezpieczne. Kryteria dla *kluczowego zastosowania* powinny opierać się na indywidualnej ocenie każdego przypadku w zakresie dostępności substancji alternatywnych dla konkretnego zastosowania lub konkretnej funkcji substancji w produkcie. Kryteria te powinny obejmować właściwości użytkowe, wystarczającą dostępność substancji alternatywnej, ekonomiczną wykonalność oraz ogólny wpływ na bezpieczeństwo.

Strategia chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju wprowadza szereg nowych powiązań pomiędzy przepisami horyzontalnymi dotyczącymi substancji chemicznych, a funkcjonującymi przepisami sektorowymi. Tego typu zależność przypisuje się mechanizmowi *jednej oceny dla jednej substancji*. W ocenie PSPKD mechanizm ten powinien być postrzegany jako *jedna ocena zagrożenia dla jednej substancji* i stanowić punkt wyjścia dla oceny ryzyka będącej specyficznym narzędziem oceny stosowanym w sektorze kosmetycznym, różniącym się istotnie od oceny przeprowadzanej w ramach legislacji chemicznej. Należy także zauważyć, że rozporządzenie kosmetyczne wprowadza całkowity zakaz stosowania badań na zwierzętach w odniesieniu do gotowych produktów kosmetycznych, jak też składników produktów kosmetycznych. Dlatego też wykorzystanie danych pochodzących z badań na zwierzętach dla późniejszej oceny ryzyka przeprowadzanej na mocy rozporządzenia kosmetycznego będzie niezgodne z obowiązującym prawem sektorowym. W takich okolicznościach konieczne jest podjęcie prac zmierzających do likwidacji rozbieżności funkcjonujących w różnych obszarach legislacyjnych i akceptację metod alternatywnych. O ile charakterystykę zagrożeń związanych z daną substancją chemiczną można przeprowadzić horyzontalnie - oceny ryzyka dla poszczególnych sektorów

nie można przeprowadzić w sposób uniwersalny. Sposób stosowania produktów kosmetycznych/drogi narażenia na działanie produktów kosmetycznych są specyficzne i różnią się w obrębie grup produktowych. Ocena ryzyka stanowiąca podstawę regulacji w zakresie składników produktów kosmetycznych wymaga zatem specjalnego i doświadczonego komitetu ekspertów. W ocenie PSPKD komitet SCCS powinien pozostać niezależnym organem działającym w ramach struktur Komisji Europejskiej. Należy zauważyć, że komitet SCCS to wiedza naukowa i doświadczenie w zakresie stosowania metod alternatywnych w ocenie ryzyka, natomiast opinie wydawane przez komitet SCCS w zakresie bezpieczeństwa składników uznawane są na całym świecie.

PSPKD popiera działania zmierzające do dostosowania definicji nanomateriału do definicji przewidzianej w zaleceniu Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. Tego typu podejście z pewnością nie będzie prowadzić do dalszych rozbieżnych w interpretacji przez organy władzy w państwach członkowskich i przyczyni się do sprawnego funkcjonowania wewnętrznego rynku produktów kosmetycznych.

PSPKD popiera również transformację zmierzającą do wykorzystania środków cyfrowych w ramach komunikacji z konsumentem i z zadowoleniem przyjmuje kierunek działań Komisji Europejskiej. Należy zauważyć, że obecny system etykietowania zasadniczo nie był zmieniany od lat siedemdziesiątych, czyli wejścia w życie dyrektywy dotyczącej produktów kosmetycznych. Dodatkowo wielkość etykiet i związana z tym czytelność informacji, przy znacząco rozszerzających się obowiązkach informacyjnych, jest coraz bardziej ograniczona. Zwiększanie opakowania produktu jest także sprzeczne z polityką UE zmierzającą do ograniczenia materiału opakowaniowego oraz produkcji odpadów. W ocenie PSPKD wykorzystanie narzędzi cyfrowych w oznakowaniu produktów jest kierunkiem pożądanym i z pewnością usprawni oraz przyspieszy proces dostosowywania informacji m.in. tych, które podlegają częstym zmianom.