

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG DOTYCZĄCYCH OCENY / OCENY ADEKWATNOŚCI

Celem tego dokumentu jest poinformowanie opinii publicznej i zainteresowanych stron o pracach Komisji, aby umożliwić przekazanie informacji zwrotnych i skuteczny udział w konsultacjach.

Zwracamy się do tych grup o przedstawienie opinii na temat przyjętego przez Komisję podejścia do wskazanego problemu i możliwych rozwiązań oraz o przekazanie nam wszelkich istotnych informacji.

TYTUŁ OCENY	Ocena rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych
WIODĄCA DG I ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ	DG GROW F2 – Biogospodarka, chemikalia i kosmetyki
ORIENTACYJNY HARMONOGRAM (PLANOWANE TERMINY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA)	II kw. 2025 r. – II kw. 2026 r.
INFORMACJE DODATKOWE	https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics_pl

Dokument przeznaczony wyłącznie do celów informacyjnych. Nie przesądza on o ostatecznej decyzji Komisji co do tego, czy inicjatywa ta zostanie zrealizowana, ani o jej ostatecznej treści. Wszystkie opisane tu elementy inicjatywy, w tym jej harmonogram, mogą ulec zmianie.

A. Kontekst polityczny, cel i zakres oceny

Kontekst polityczny

Rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych nr 1223/2009¹ ma zastosowanie do wszystkich produktów kosmetycznych udostępnianych na rynku UE. Głównym celem rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych jest stworzenie jednolitych ram prawnych w całej UE w celu a) ochrony zdrowia konsumentów poprzez zapewnienie, aby wszystkie kosmetyki spełniały surowe wymagania bezpieczeństwa przed wprowadzeniem do obrotu, oraz b) zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów kosmetycznych.

Rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych wpływa na producentów, importerów, dystrybutorów i konsumentów poprzez zapewnienie, aby wszystkie produkty kosmetyczne w UE były bezpieczne w stosowaniu oraz aby przepisy dotyczące ich sprzedaży były spójne we wszystkich krajach. Do nadzorowania zgodności produktów z przepisami wyznacza się osobę odpowiedzialną z siedzibą w UE, która ma dbać o to, by produkty były bezpieczne i spełniały wymagania regulacyjne przed ich sprzedażą. Produkty muszą być m.in. wyraźnie oznakowane etykietą zawierającą informacje o składnikach, instrukcje stosowania i informacje o wszelkich niezbędnych środkach ostrożności. Po wprowadzeniu produktów do obrotu państwa członkowskie (tj. organy nadzoru rynku) monitorują produkty, aby zapewnić, że nadal spełniają one wymagane normy. W egzekwowanie rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych na granicach zewnętrznych UE zaangażowane są również organy celne.

Pierwszą ocenę rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych przeprowadza się 10 lat po tym, jak rozporządzenie zaczęło w pełni obowiązywać². Oczekuje się, że ocena dostarczy dowodów na (i) sposób stosowania rozporządzenia, (ii) osiągnięcie celów rozporządzenia oraz (iii) jego adekwatność do zakładanych celów, w tym transformacji ekologicznej i cyfrowej oraz zewnętrznej i wewnętrznej konkurencyjności przedsiębiorstw UE, w świetle zachodzących zmian (np. sprzedaż przez internet i sprzedaż luzem³, etykietowanie cyfrowe, produkty wykorzystywane w środowisku zawodowym, coraz trudniejsze i coraz bardziej podzielone otoczenie geopolityczne i gospodarcze itp.). Ocena obejmie m.in. obecny zakres rozporządzenia, stosowane definicje, stosowanie ogólnego podejścia do zarządzania ryzykiem w odniesieniu do składników o potencjalnie wyższym ryzyku dla zdrowia ludzi oraz przepisy dotyczące etykietowania, a także główne tendencje w handlu międzynarodowym i zewnętrzną konkurencyjność przemysłu UE. W ocenie przeanalizuje się również, czy rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych zapewnia wsparcie i umożliwia międzynarodową konwergencję z innymi jurysdykcjami. W ramach oceny zbadane zostaną obszary wymagające poprawy, w tym

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20240424>.

² Rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych nie zostało poddane ocenie od czasu jego pełnego wdrożenia w 2013 r., było jednak przedmiotem horyzontalnych ocen adekwatności, w tym „oceny adekwatności przepisów dotyczących chemikaliów” (z wyłączeniem REACH) i „oceny adekwatności przepisów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego”, a także przeglądu w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (zob. sekcja B).

³ Dotyczy to praktyki sprzedaży kosmetyków w większych ilościach lub bez opakowań jednostkowych, często w pojemnikach nadających się do ponownego napełniania, w celu ograniczenia ilości odpadów i wspierania zrównoważonego rozwoju.

wszelkie niewykorzystane możliwości uproszczenia i zmniejszenia obciążeń, a także pomoże ona Komisji ustalić, czy konieczna jest zmiana rozporządzenia.

Ocena obejmie okres od 2013 r. (kiedy rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych zaczęło obowiązywać w całości) do 2024 r. W tym okresie wprowadzono 50 zmian⁴ w załącznikach do rozporządzenia⁵ oraz 11 poprawek i jedną zmianę w art. 2 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych.

Ocena zostanie przeprowadzona we wszystkich państwach UE i EOG. Obejmie ona wszystkie przepisy rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych, w tym CPNP (portal zgłaszania produktów kosmetycznych), i będzie uwzględniać pięć kryteriów oceny określonych w wytycznych dotyczących lepszego stanowienia prawa:

- **Skuteczność:** W jakim stopniu rozporządzenie przyczyniło się do ochrony zdrowia ludzi przy jednoczesnym zapewnieniu swobodnego obrotu produktami kosmetycznymi na jednolitym rynku? W jakim stopniu zostały osiągnięte cele szczegółowe?
- **Efektywność:** Jakie są główne korzyści (w tym oszczędności kosztów) i koszty wdrożenia rozporządzenia?
- **Adekwatność:** Czy rozporządzenie jest w stanie zaspokoić obecne potrzeby, czy też jest przestarzałe, w tym w kontekście transformacji ekologicznej i cyfrowej oraz konkurencyjności przemysłu UE? Czy jego zakres stosowania jest odpowiedni, czy też należy go rozszerzyć, tak aby obejmował również wpływ chemikaliów w kosmetykach na środowisko? Czy obecne przepisy są wystarczające do zapewnienia bezpieczeństwa produktów zarówno konsumentom, jak i przedsiębiorcom, w tym w kontekście rozwoju sprzedaży przez internet (w tym handlu elektronicznego) lub sprzedaży luzem, przy jednoczesnym poszerzaniu wiedzy na temat bezpieczeństwa substancji?
- **Spójność** (zgodność): Czy rozporządzenie jest wewnętrznie spójne i czy jest zgodne z innymi przepisami dotyczącymi chemikaliów, takimi jak CLP⁶, REACH⁷, rozporządzeniem w sprawie detergentów⁸, rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych⁹ i rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych¹⁰? Czy jest spójne z innymi odpowiednimi przepisami, np. unijnymi przepisami dotyczącymi ochrony konsumentów?
- **Unijna wartość dodana:** Czy cele rozporządzenia mogłyby zostać osiągnięte tylko na szczeblu krajowym, czy też konieczne jest prawodawstwo dotyczące kosmetyków na szczeblu UE?

Ponadto w ramach oceny zebrane zostaną dowody dotyczące wszystkich istotnych czynników naukowych i technologicznych mających wpływ na zdrowie ludzi i środowisko, a także zmian prawnych, gospodarczych i innych zmian związanych z produktami kosmetycznymi. Ocena pozwoli stworzyć kompleksowy obraz obecnej sytuacji oraz wskaże wyraźne wartości odniesienia do oceny zmian, postępów i napotkanych wyzwań.

B. Lepsze stanowienie prawa

Strategia konsultacji

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20240424>.

⁵ Zmiany w załącznikach do rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych uznaje się za normalną działalność i są one niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=celex%3A32006R1907>).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/648/oj>).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32012R0528>).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

Komisja zwróci się o przekazanie informacji zwrotnych od zainteresowanych stron, w tym właściwych organów administracyjnych i organów celnych, przedstawicieli przedsiębiorstw i przemysłu (w tym producentów składników i produktów kosmetycznych), organizacji pozarządowych, osób fizycznych/konsumentów, organizacji konsumenckich i innych. Ponadto, zgodnie z polityką Komisji Europejskiej w zakresie lepszego stanowienia prawa mającą na celu opracowanie inicjatyw opartych na najlepszej dostępnej wiedzy, Komisja zaprosi również naukowców, a także organizacje akademickie i komitety naukowe posiadające wiedzę specjalistyczną w dziedzinie kosmetyków do przedstawienia odpowiednich informacji i danych. Komisję w szczególności interesują opinie podsumowujące obecny stan wiedzy w tej dziedzinie. Nadrzędnym celem jest zebranie dowodów (jakościowych i ilościowych) oraz opinii od szerokiego grona zainteresowanych stron na temat efektywności i przydatności rozporządzenia, a także możliwości poprawy w zakresie wsparcia ekologicznego, cyfrowego i odpornego jednolitego rynku.

Oprócz niniejszego zaproszenia do zgłaszania uwag w trakcie oceny przeprowadzone zostaną 12-tygodniowe konsultacje publiczne we wszystkich językach urzędowych UE oraz ukierunkowane konsultacje (np. w formie ankiety internetowej i zestawu wywiadów z głównymi zainteresowanymi stronami wymienionymi powyżej) ze szczególnym uwzględnieniem MŚP. Realizację strategii konsultacji planuje się na lata 2025–2026. Niniejsze zaproszenie do zgłaszania uwag i konsultacje publiczne będą dostępne za pośrednictwem głównej strony Komisji poświęconej konsultacjom publicznym – portalu „Wyraź swoją opinię”¹¹.

Działania konsultacyjne będą promowane w odpowiednich grupach zainteresowanych stron oraz za pośrednictwem innych kanałów komunikacji Komisji. Sprawozdanie podsumowujące z konsultacji publicznych zostanie opublikowane na stronie poświęconej konsultacjom po ich zakończeniu. Do sprawozdania z oceny zostanie załączone sprawozdanie zbiorcze podsumowujące wyniki wszystkich działań konsultacyjnych.

Powody prowadzenia konsultacji

Celem konsultacji publicznych jest zebranie informacji na temat funkcjonowania rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych. Konsultacje z zainteresowanymi stronami dostarczą cennych informacji stanowiących podstawę tej oceny. Konsultacje mają na celu:

- potwierdzenie tematów i kwestii objętych oceną,
- zgromadzenie informacji, danych, poglądów, opinii i doświadczeń w zakresie wdrożenia rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych oraz zakresu, w jakim osiągnęło ono swoje cele,
- zebranie opinii na temat przydatności rozporządzenia z uwzględnieniem rozwoju naukowego oraz zmian gospodarczych, społecznych i innych.

Grupa docelowa

W konsultacjach mogą uczestniczyć wszystkie zainteresowane strony, w szczególności: administracje publiczne, władze krajowe i regionalne (np. organy nadzoru rynku i organy ścigania, w tym organy celne), stowarzyszenia branżowe i stowarzyszenia MŚP (na szczeblu unijnym lub krajowym), organizacje konsumenckie, środowiska akademickie, komitety naukowe, przedsiębiorstwa, w tym producenci, importerzy, pośrednicy w procesie dystrybucji (np. sprzedawcy detaliczni, operatorzy pocztowi i przedsiębiorstwa logistyczne), dostawcy (tj. odpowiednie przedsiębiorstwa, ze szczególnym uwzględnieniem MŚP) oraz organizacje pozarządowe (w dziedzinie zdrowia, środowiska i ochrony konsumentów).

Gromadzenie danych i metodyka

¹¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_pl.

Ocena zostanie wsparta badaniem zewnętrznym. Jej podstawę stanowić będą oficjalne informacje i dowody dotyczące wdrażania rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych w państwach UE. Zgromadzone zostaną również odpowiednie aktualne dane z państw UE, które nie są jeszcze dostępne za pośrednictwem istniejących badań i źródeł publicznych, w szczególności materiał statystyczny i dane dotyczące wdrożenia i innych wyzwań.

Podstawą oceny będą sporządzone przez Komisję odpowiednie sprawozdania, przeglądy, badania i informacje dotyczące prawodawstwa w zakresie chemikaliów, a zwłaszcza kosmetyków. Jednocześnie wykorzystane zostaną analizy przeprowadzone i dane zebrane przez inne podmioty i pochodzące z innych źródeł, takich jak Eurostat, krajowe organy nadzoru i organy egzekwowania prawa, stowarzyszenia branżowe, konsumenckie i stowarzyszenia MŚP, organizacje społeczeństwa obywatelskiego, komitety naukowe i organizacje badawcze/akademickie.

Ocena będzie również opierać się na innych źródłach, zwłaszcza wytycznych przyjętych przez grupę roboczą ds. produktów kosmetycznych, i będzie odnosić się do odpowiednich prac przeprowadzonych w kontekście [przeglądu rozporządzeń REACH i CLP](#). Ponadto do oceny wykorzystane zostaną informacje i dane zgromadzone na potrzeby [ukierunkowanego przeglądu rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych](#), a także [badania dotyczącego etykietowania substancji zapachowych mogących powodować alergie w produktach kosmetycznych](#). W ramach oceny przeprowadzony zostanie przegląd literatury fachowej. Informacje ze wszystkich tych źródeł zostaną uzupełnione o informacje zwrotne z różnych działań konsultacyjnych wymienionych powyżej.

W ramach informacji zwrotnych przekazywanych w odpowiedzi na niniejsze zaproszenie do zgłaszania uwag Komisja zachęca zainteresowane strony do przekazywania jej danych (lub odniesień do danych) dotyczących kosztów i korzyści oraz do pomocy w określeniu możliwości uproszczenia i ograniczenia obciążeń administracyjnych. Ułatwi to ocenę kosztów i korzyści związanych z wdrożeniem rozporządzenia oraz ocenę, czy należy dokonać w nim zmian.