NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/850

ze dne 26. května 2021,

kterým se mění a opravuje příloha II a kterým se mění přílohy III, IV a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 1, čl. 15 odst. 2 čtvrtý pododstavec a čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) stanoví harmonizovanou klasifikaci látek, které se na základě stanoviska Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky považují za karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (dále jen „CMR“). Látky jsou klasifikovány jako látky CMR kategorie 1 A, látky CMR kategorie 1B nebo látky CMR kategorie 2 v závislosti na úrovni důkazů o jejich vlastnostech CMR.

(2) Článek 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 zakazuje používat v kosmetických přípravcích látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 (látky CMR) jako látky CMR kategorie 1 A, kategorie 1B nebo kategorie 2. Látka CMR však může být v kosmetických přípravcích použita, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 1223/2009.

(3) V zájmu jednotného uplatňování zákazu látek CMR v rámci vnitřního trhu, zajištění právní jistoty zejména pro hospodářské subjekty a příslušné vnitrostátní orgány, jakož i zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví by látky CMR měly být zařazeny na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009, popřípadě na seznam látek podléhajících omezením v příloze III téhož nařízení, a případně vyňaty ze seznamů látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení. Pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 1223/2009, seznamy látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(4) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ([3]), které se použije ode dne 1. října 2021, byly některé látky klasifikovány jako látky CMR v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008. Je proto nezbytné od téhož data používání těchto látek CMR v kosmetických přípravcích zakázat.

(5) Konkrétně nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 stanoví klasifikaci látky TiO_2 (název podle INCI: titanium dioxide) jako „karcinogen kategorie 2 (vdechování)“, která se vztahuje na oxid titaničitý ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 μm.

([1]) Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje (Úř. věst. L 44, 18.2.2020, s. 1).

(6) Oxid titaničitý je v současnosti uveden v položce 143 přílohy IV nařízení (ES) č. 1223/2009 a povolen pro použití jako barvivo v kosmetických přípravcích za předpokladu, že splňuje kritéria pro čistotu stanovená v položce E 171 (oxid titaničitý) přílohy nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ([4]). Oxid titaničitý je rovněž uveden v položkách 27 a 27a (nanoforma) na seznamu v příloze VI nařízení (ES) č. 1223/2009 jako filtr ultrafialového záření a v kosmetických přípravcích je povolen pouze v koncentracích do 25 %. Kromě toho je oxid titaničitý (nano) povolen v přípravku připraveném k použití, s výjimkou aplikací, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování, a s výhradou dalších podmínek uvedených ve zmíněné položce.

(7) V návaznosti na klasifikaci oxidu titaničitého jako látky CMR byla dne 28. ledna 2020 podána žádost o jeho výjimečné použití v kosmetických přípravcích podle čl. 15 odst. 1 druhé věty nařízení (ES) č. 1223/2009.

(8) Dne 6. října 2020 přijal Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) vědecké stanovisko k oxidu titaničitému ([5]) (dále jen „stanovisko VVBS“) za účelem přijetí nezbytných opatření v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009. Ve stanovisku VVBS, které se týkalo oxidu titaničitého (vdechovatelného) ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 μm, dospěl výbor k závěru, že na základě dostupných údajů je TiO_2 bezpečný pro obecné spotřebitele při použití v přípravcích na obličej ve formě sypkého prášku do maximální koncentrace 25 % a v přípravcích na vlasy ve formě aerosolového spreje do maximální koncentrace 1,4 %. Pokud jde o profesionální použití, je TiO_2 považován za bezpečný při použití v přípravcích na vlasy ve formě aerosolového spreje do maximální koncentrace 1,1 %.

(9) VVBS nakonec dospěl k závěru, že tyto výsledky byly vyvozeny z kosmetických přípravků založených pouze na jednom druhu materiálu s obsahem oxidu titaničitého (pigmentového) a že vzhledem k nedostatku dalších informací není možné určit, zda by tyto závěry platily i v případě jiných kosmetických aplikací obsahujících jiné druhy oxidu titaničitého, na které se stanovisko VVBS výslovně nevztahuje.

(10) S ohledem na závěry VVBS by oxid titaničitý ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 μm neměl být povolen pro použití v aplikacích, které mohou vést k expozici koncového uživatele při vdechování, a měl by proto být doplněn na seznam látek podléhajících omezení v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 a jeho použití by mělo být povoleno pouze v přípravcích na obličej ve formě sypkého prášku a v přípravcích na vlasy ve formě aerosolového spreje, jak je uvedeno ve zmíněných závěrech. Kromě zařazení oxidu titaničitého do přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 by mělo být stanoveno, že používání oxidu titaničitého jako barviva v souladu s položkou 143 přílohy IV uvedeného nařízení, jakož i používání oxidu titaničitého jako filtru ultrafialového záření v souladu s položkou 27 přílohy VI uvedeného nařízení by mělo být povoleno, aniž je dotčeno jeho omezené použití podle přílohy III uvedeného nařízení. Za tím účelem by měl být do příslušných položek příloh IV a VI uvedeného nařízení doplněn odkaz na omezené použití oxidu titaničitého podle přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009. Pokud jde o používání oxidu titaničitého (nano) jako filtru ultrafialového záření v souladu s položkou 27a přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009, nejsou nutná žádná další opatření, neboť položka 27a již stanoví, že oxid titaničitý (nano) se nesmí používat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.

(11) Pokud jde o jiné látky než oxid titaničitý, které byly nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 klasifikovány jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, nebyla předložena žádná žádost o výjimečné použití v kosmetických přípravcích. To se týká kobaltu, metaldehydu (ISO), chloridu methylrtuti, benzo[rst]pentafenu, dibenzo[b,def]chrysenu; dibenzo[a,h]pyrenu, ethanolu, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-rozvětvených a lineárních alkyl) derivátů, cyflumetofenu (ISO), diisohexyl-ftalátu, halosulfuron-methylu (ISO), 2-methylimidazolu, metaflumizonu (ISO), dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')cínu, nikl-bis(sulfamidátu), 2-benzyl-2-dimethylamino-1-(4-morfolinofenyl)butan-1-onu a ethylenoxidu. Na tyto látky se v současné době nevztahují omezení stanovená v příloze III ani nejsou povoleny v souladu s přílohami IV, V nebo VI nařízení (ES) č. 1223/2009. Tři z těchto látek, a sice nikl-bis(sulfamidát), ethylenoxid a 2-benzyl-2-dimethylamino-1-(4-morfolinofenyl)butan-1-on, jsou v současnosti uvedeny v příloze II uvedeného nařízení. Látky, které ještě nejsou uvedeny na seznamu v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009, by měly být zařazeny na seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích v uvedené příloze.

([4]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

([5]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) (VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele)): Opinion on Titanium dioxide (TiO_2) (Stanovisko k oxidu titaničitému (TiO_2)), předběžné znění ze dne 7. srpna 2020, konečné znění ze dne 6. října 2020, SCCS/1617/20.

(12) Nařízení Komise (EU) 2019/1966 ([6]), které bylo přijato za účelem jednotného uplatňování zákazu látek klasifikovaných nařízením Komise (EU) 2018/1480 ([7]) jako CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, zavedlo změny v položce 98 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud jde o kyselinu 2-hydroxybenzoovou (název podle INCI: salicylic acid). Aby se tyto změny plně sladily se závěrem původního stanoviska VVBS ([8]), je vhodné povolit použití této látky pro jiné účely, než je konzervační funkce, v tělových mlécích, očních stínech, řasenkách, očních linkách, rtěnkách a kuličkových deodorantech v koncentraci do 0,5 %. Položka 98 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) Kromě toho látka tetrafluoroboritan nikelnatý (číslo CAS: 14708-14-6) byla omylem dvakrát uvedena v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (položky 1401 a 1427) nařízením Komise (EU) 2019/831 ([9]), které bylo přijato za účelem jednotného uplatňování zákazu látek klasifikovaných nařízením Komise (EU) 2017/776 ([10]) jako CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Druhá položka je tudíž nadbytečná a měla by být vyňata.

(14) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.

(15) Změny nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedené v tomto nařízení, které vycházejí z klasifikace příslušných látek jako látek CMR podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/217, by se měly použít od stejného data jako uvedené nařízení v přenesené pravomoci.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II, III, IV a VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

V příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 se položka 1427, která odpovídá látce tetrafluoroboritan nikelnatý (číslo CAS: 14708-14-6), zrušuje.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 1 se použije, pokud jde o bod 1, bod 2 písm. b), bod 3 a bod 4 přílohy, ode dne 1. října 2021.

([6]) Nařízení Komise (EU) 2019/1966 ze dne 27. listopadu 2019, kterým se mění a opravují přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 307, 28.11.2019, s. 15).

([7]) Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se opravuje nařízení Komise (EU) 2017/776 (Úř. věst. L 251, 5.10.2018, s. 1).

([8]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) (VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele)): Opinion on salicylic acid (Stanovisko ke kyselině salicylové), oprava ze dne 20.–21. června 2019, SCCS/1601/18.

([9]) Nařízení Komise (EU) 2019/831 ze dne 22. května 2019, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 137, 23.5.2019, s. 29).

([10]) Nařízení Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 116, 5.5.2017, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. května 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) v příloze II se doplňují nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„x	Kobalt	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldehyd (ISO); 2,4,6,8-tetramethyl- 1,3,5,7-tetraoxacyklooktan	108-62-3	203-600-2
x	Chlorid methylrtuti	115-09-3	204-064-2
x	Benzo[rst]pentafen	189-55-9	205-877-5
x	Dibenzo[b,def]chrysen; dibenzo[a,h]pyren	189-64-0	205-878-0
x	Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-rozvětvené a lineární alkyl) deriváty.	97925-95-6	308-208-6
x	Cyflumetofen (ISO); 2-methoxyethyl-(RS)-2-(4-terc-butylfenyl)-2-kyano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluor-o-tolyl)propionát	400882-07-7	-
x	Diisohexyl-ftalát	71850-09-4	276-090-2
x	Halosulfuron-methyl (ISO); methyl-3-chlor-5-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)karbamoyl] sulfamoyl-1-methyl-1H-pyrazol-4-karboxylát	100784-20-1	-
x	2-Methylimidazol	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumizon (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluoromethoxy)fenyl] karbanilohydrazid [E-isomer ≥ 90 %, Z-isomer ≤ 10 % relativní obsah]; [1] (E)-2'-[2-(4-kyanofenyl)1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)fenyl] karbanilohydrazid [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	-
x	Dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')cín	22673-19-4	245-152-0“

2) příloha III se mění takto:

a) položka 98 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„98	Kyselina 2-hydroxybenzoová/Kyselina salicylová (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Přípravky na vlasy, které se oplachují. b) Jiné přípravky kromě tělových mlék, očních stínů, řasenek, očních linek, rtěnek, kuličkových deodorantů. c) Tělová mléka, oční stíny, řasenky, oční linky, rtěnky, kuličkové deodoranty.	a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 %	a) b) c) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let. Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu. Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku. Tyto úrovně zahrnují jakékoli použití kyseliny salicylové.	a) b) c) Nepoužívat pro děti do 3 let (2).

(1) Pro použití jako konzervační přísada viz příloha V, č. 3.
(2) Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do tří let.“;

b) doplňuje se nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	Oxid titaničitý ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	a) výrobky na obličej ve formě sypkého prášku	a) 25 %; b) 1,4 % pro obecné spotřebitele a 1,1 % pro profesionální použití.	a) b) Pouze v pigmentové formě	

	o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm				b) přípravky na vlasy ve formě aerosolových sprejů c) ostatní přípravky		c) Nesmí se používat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.“	

3) v příloze IV se položka 143 nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour index Číslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„143	Oxid titaničitý (1)	77891		236-675-5	Bílá			— Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 171) — Oxid titaničitý ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm, určený k použití v souladu s přílohou III, č. [321]	

(1) Pro použití jako filtr ultrafialového záření viz příloha VI, č. 27.“;

4) v příloze VI se položka 27 nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Oxid titaničitý (2)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (4)	Oxid titaničitý ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm, určený k použití v souladu s přílohou III, č. [321] Pro typy přípravků uvedené v písmeni c) ve sloupci f)	

							přílohy III č. [321] platí maximální koncentrace v přípravku připraveném k použití uvedená ve sloupci g) této položky.	

([2]) Pro použití jako barvivo viz příloha IV, č. 143.“