UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/850

od 26. svibnja 2021.

o izmjeni i ispravku Priloga II. i izmjeni prilogâ III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ([1]), a posebno njezin članak 15. stavak 1., članak 15. stavak 2. četvrti podstavak te članak 31. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) omogućuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih (CMR tvari) na temelju mišljenja Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije. Tvari se razvrstava kao CMR tvari kategorije 1.A, 1.B ili 2. ovisno o razini dokaza njihovih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih svojstava.

(2) Člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 u kozmetičkim se proizvodima zabranjuje uporaba tvari koje su razvrstane kao CMR tvari kategorije 1.A, 1.B ili 2. na temelju dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. CMR tvar može se, međutim, upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 15. stavku 1. drugoj rečenici ili u članku 15. stavku 2. drugom podstavku Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

(3) Kako bi se na jedinstven način provodila zabrana CMR tvari na unutarnjem tržištu, osigurala pravna sigurnost, posebno za gospodarske subjekte i nacionalna nadležna tijela, te osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, CMR tvari trebalo bi uvrstiti na popis zabranjenih tvari ili, kako je primjenjivo, na popis ograničenih tvari u Prilogu II. ili Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te ih, prema potrebi, izbrisati s popisa ograničenih ili odobrenih tvari u prilozima od III. do VI. toj uredbi. Ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 15. stavku 1. drugoj rečenici ili u članku 15. stavku 2. drugom podstavku Uredbe (EZ) br. 1223/2009, popise ograničenih ili odobrenih tvari u prilozima od III. do VI. toj uredbi trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(4) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/217 ([3]), koja će se primjenjivati od 1. listopada 2021., određene tvari razvrstane su kao CMR tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Stoga je potrebno zabraniti uporabu tih CMR tvari u kozmetičkim proizvodima od istog datuma.

(5) Delegiranom uredbom (EU) 2020/217 posebno je predviđeno razvrstavanje tvari TiO_2 (INCI naziv prema Međunarodnom nazivlju kozmetičkih sastojaka: titanium dioxide) kao „karcinogene tvari 2. kategorije (ako se udiše)”, što se primjenjuje na titanijev dioksid u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm.

([1]) SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe (SL L 44, 18.2.2020., str. 1.).

(6) Titanijev dioksid trenutačno je naveden pod unosom 143 u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te je dopušten za uporabu kao bojilo u kozmetičkim proizvodima, pod uvjetom da ispunjava kriterije čistoće utvrđene pod unosom E 171 (titanijev dioksid) u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 ([4]). Titanijev dioksid naveden je i pod unosima 27 i 27.a (nano oblik) u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 kao UV-filter i dopušten je samo u kozmetičkim proizvodima u koncentracijama do 25 %. Usto, titanijev dioksid (nano) dopušten je u gotovom pripravku, osim u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjeg korisnika i podložno drugim uvjetima navedenima u tom unosu.

(7) U skladu s razvrstavanjem titanijeva dioksida kao CMR tvari, 28. siječnja 2020. podnesen je zahtjev za njegovu iznimnu uporabu u kozmetičkim proizvodima u skladu s člankom 15. stavkom 1. drugom rečenicom Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

(8) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) 6. listopada 2020. donio je znanstveno mišljenje o titanijevu dioksidu ([5]) („mišljenje SCCS-a") za potrebe donošenja potrebnih mjera u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009. U mišljenju SCCS-a, koje je obuhvaćalo titanijev dioksid (koji se može udahnuti) u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm, zaključeno je da je, temeljem dostupnih podataka, TiO_2 siguran za opće potrošače kada se upotrebljava u proizvodima za lice u obliku rasutog praha do najveće koncentracije od 25 %, a u proizvodima za kosu u aerosolnom raspršivaču do najveće koncentracije od 1,4 %. U pogledu profesionalne uporabe, TiO_2 se smatra sigurnim kada se upotrebljava u proizvodima za kosu u aerosolnom raspršivaču do najveće koncentracije od 1,1 %.

(9) Naposljetku, SCCS je zaključio da su ti rezultati dobiveni na osnovi kozmetičkih proizvoda samo na temelju jedne vrste materijala titanijeva dioksida (pigmentnog) i da se, u nedostatku dodatnih informacija, ne može utvrditi bi li se ti zaključci mogli primijeniti i na druge kozmetičke primjene koje sadržavaju druge vrste titanijeva dioksida koje nisu izričito obuhvaćene mišljenjem SCCS-a.

(10) S obzirom na zaključke SCCS-a, titanijev dioksid u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm ne bi trebalo odobriti za uporabu u primjenama koje mogu dovesti do izloženosti krajnjeg korisnika udisanjem te bi ga stoga trebalo dodati na popis ograničenih tvari u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te bi njegovu uporabu trebalo dopustiti samo u proizvodima za lice u obliku rasutog praha i u proizvodima za kosu u aerosolnom raspršivaču, kako je navedeno u tim zaključcima. Osim uvrštavanja titanijeva dioksida u Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, trebalo bi predvidjeti dopuštanje uporabe titanijeva dioksida kao bojila u skladu s unosom 143 u Prilogu IV. toj uredbi, kao i uporabu titanijeva dioksida kao UV-filtera u skladu s unosom 27 u Prilogu VI. toj uredbi, ne dovodeći u pitanje njegovu ograničenu uporabu na temelju Priloga III. toj uredbi. S tim ciljem, upućivanje na ograničenu uporabu titanijeva dioksida u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi dodati u odgovarajuće unose u priloge IV. i VI. toj uredbi. U pogledu uporabe titanijeva dioksida (nano) kao UV-filtera u skladu s unosom 27.a u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 nisu potrebne dodatne mjere jer je u unosu 27.a već predviđeno da se titanijev dioksid (nano) ne smije upotrebljavati u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjeg korisnika.

(11) U pogledu svih drugih tvari osim titanijeva dioksida koje su u Delegiranoj uredbi (EU) 2020/217 razvrstane kao CMR tvari na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008, nije podnesen nijedan zahtjev za iznimnu uporabu u kozmetičkim proizvodima. To se odnosi na kobalt, metaldehid (ISO), metilživni klorid, benzo[rst]pentafen, dibenzo [b,def]krizen; dibenzo[a,h]piren, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-razgranate i linearne alkilne) derivate etanola, ciflumetofen (ISO), diizoheksil ftalat, halosulfuron-metil (ISO), 2-metilimidazol, metaflumizon (ISO), dibutilbis (pentan-2,4-dionato-O,O')kositar, niklov bis(sulfamidat), 2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenon i etilen-oksid. Te tvari trenutačno ne podliježu ograničenjima utvrđenima u Prilogu III. niti su odobrene u skladu s prilozima IV., V. ili VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Tri od tih tvari, i to niklov bis(sulfamidat), etilen-oksid i 2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenon, trenutačno su navedene u Prilogu II. toj uredbi. Tvari koje još nisu navedene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi dodati na popis tvari zabranjenih u kozmetičkim proizvodima u tom prilogu.

([4]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

([5]) SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), *Opinion on Titanium dioxide (TiO_2)* (Mišljenje o titanijevu dioksidu (TiO_2)), preliminarna verzija od 7. kolovoza 2020., konačna verzija od 6. listopada 2020., SCCS/1617/20.

(12) Uredbom Komisije (EU) 2019/1966 ([6]) donesenom Uredbom Komisije (EU) 2018/1480 ([7]) radi ujednačene provedbe zabrane tvari, koje su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstane kao CMR tvari, uvedene su izmjene unosa 98 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 u pogledu tvari benzojeve kiseline, 2-hidroksi- (INCI naziv: salicylic acid). Kako bi se te promjene u potpunosti uskladile sa zaključkom prvotnoga mišljenja ([8]) SCCS-a, primjereno je odobriti uporabu te tvari za primjene koje nisu u funkciji konzervansa, u koncentraciji do 0,5 % u losionu za tijelo, sjenilu za oči, maskari, tušu za oči, ružu za usne i roll-on dezodoransu. Unos 98 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga izmijeniti u skladu s tim.

(13) Osim toga, tvar niklov bis(tetrafluoroborat) (CAS broj: 14708-14-6) dvaput je greškom unesena u Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (unosi 1401 i 1427) Uredbom Komisije (EU) 2019/831 ([9]), koja je donesena radi ujednačene provedbe zabrane tvari koje su razvrstane kao CMR tvari, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, i Uredbom Komisije (EU) 2017/776 ([10]). Drugi od tih unosa stoga je suvišan i trebalo bi ga ukloniti.

(14) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti i ispraviti.

(15) Izmjene Uredbe (EZ) br. 1223/2009 predviđene ovom Uredbom koje se temelje na razvrstavanju predmetnih tvari kao CMR tvari prema Delegiranoj uredbi (EU) 2020/217 trebale bi se primjenjivati od istoga datuma kao i ta delegirana uredba.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II., III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 unos 1427 koji odgovara tvari niklov bis(tetrafluoroborat) (CAS broj: 14708-14-6) briše se.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. primjenjuje se od 1. listopada 2021.u pogledu točke 1., točke 2. podtočke (b), te točaka 3. i 4. Priloga.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2019/1966 od 27. studenoga 2019. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 307, 28.11.2019., str. 15.).

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/1480 od 4. listopada 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (SL L 251, 5.10.2018., str. 1.).

([8]) SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), *Opinion on salicylic acid* (Mišljenje o salicilnoj kiselini), ispravak od 20. i 21. lipnja 2019., SCCS/1601/18.

([9]) Uredba Komisije (EU) 2019/831 od 22. svibnja 2019. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 137, 23.5.2019., str. 29.).

([10]) Uredba Komisije (EU) 2017/776 od 4. svibnja 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 116, 5.5.2017., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uredba (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

1. u Prilog II. dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
„x	Kobalt	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldehid (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoksaciklooktan	108-62-3	203-600-2
x	Metilživin klorid	115-09-3	204-064-2
x	Benzo[rst]pentafen	189-55-9	205-877-5
x	Dibenzo[b,def]krizen; dibenzo[a,h]piren	189-64-0	205-878-0
x	2,2'-iminobis-, N-(C13-15-razgranati i linearni alkilni) derivati etanola	97925-95-6	308-208-6
x	Ciflumetofen (ISO); 2-metoksietil (RS)-2-(4-tert-butilfenil)-2-cijano-3-okso-3-(α,α,α-trifluor-o-tolil) propionat	400882-07-7	—
x	Diizoheksil-ftalat	71850-09-4	276-090-2
x	Halosulfuron-metil (ISO); metil-3-klor-5-{[(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)karbamoil]sulfamoil}-1-metil-1H-pirazol-4-karboksilat	100784-20-1	—
x	2-metilimidazol	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumizon (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cijanofenil)-1-(α,α,α -trifluor-m-tolil)etiliden]-[4-(trifluormetoksi)fenil] karbanilohidrazid [E-izomer ≥ 90 %, Z-izomer < 10 % relativnog udjela]; [1] (E)-2'-[2-(4-cijanofenil)-1-(α,α,α-trifluor-m-tolil)etiliden]-[4-(trifluormetoksi)fenil] karbanilohidrazid [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	—
x	Dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')kositar	22673-19-4	245-152-0"

2. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) unos 98 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„98	Benzojeva kiselina, 2-hidroksi- (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	(a) Proizvodi za kosu koji se ispiru (b) Drugi proizvodi, osim losiona za tijelo, sjenila za oči, maskare, tuša za oči, ruža za usne, roll-on dezodoransa (c) Losion za tijelo, sjenilo za oči, maskara, tuš za oči, ruž za usne, roll-on dezodorans	(a) 3,0 % (b) 2,0 % (c) 0,5 %	(a) (b) (c) Ne upotrebljavati u pripravcima za djecu mlađu od tri godine. Ne upotrebljavati u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjeg korisnika. Ne upotrebljavati u oralnim proizvodima. Za namjene različite od sprečavanja razvoja mikroorganizama u proizvodu. Ta namjena mora biti jasna iz načina prezentiranja proizvoda. Te razine obuhvaćaju svaku uporabu salicilne kiseline.	(a) (b) (c) Ne upotrebljavati za djecu mlađu od tri godine (2)

(1) Za uporabu kao konzervans vidjeti Prilog V., br. 3.
(2) Samo za proizvode koji se mogu upotrebljavati za djecu mlađu od tri godine.";

(b) dodaje se sljedeći unos:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	Titanijev dioksid u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	(a) proizvodi za lice u obliku rasutog praha	(a) 25 %; (b) 1,4 % za opće potrošače i 1,1 % za profesionalnu uporabu.	(a) (b) Samo u pigmentnom obliku	

	aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm				(b) proizvodi za kosu u aerosolnom raspršivaču (c) ostali proizvodi		(c) Ne upotrebljavati u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjeg korisnika”	

3. u Prilogu IV. unos 143 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Referentni broj	Identifikacija tvari					Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv	Broj iz nazivlja CI (Colour Index)/Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Boja	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„143	Titanijev dioksid (1)	77891		236-675-5	Bijela			— Kriteriji čistoće kako su utvrđeni u Direktivi Komisije 95/45/EZ (E 171) — Titanijev dioksid u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm, upotrebljavati u skladu Prilogom III., br. [321]	

(1) Za uporabu kao UV-filter, vidjeti Prilog VI., br. 27.”;

4. u Prilogu VI. unos 27 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Titanijev ioksid (2)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (4)	Titanijev dioksid u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm, upotrebljavati u skladu Prilogom III., br. [321].	

							Za vrste proizvoda u točki (c) u stupcu (f) Priloga III. br. [321] primjenjuje se najveća koncentracija u gotovom pripravku navedena u stupcu (g) ovog unosa.	

([2]) Za uporabu kao bojilo, vidjeti Prilog IV., br. 143”.