KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/850

av den 26 maj 2021

om ändring och rättelse av bilaga II och om ändring av bilagorna III, IV och VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT FÖLJANDE FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ([1]), särskilt artikel 15.1, artikel 15.2 fjärde stycket och artikel 31.1, och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) fastställs en harmoniserad klassificering av ämnen som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) på grundval av ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté. Ämnena klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A, CMR-ämnen i kategori 1B eller CMR-ämnen i kategori 2 beroende på beläggen för deras CMR-egenskaper.

(2) Genom artikel 15 i förordning (EG) nr 1223/2009 förbjuds användning i kosmetiska produkter av ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Ett CMR-ämne får dock användas i kosmetiska produkter om villkoren i artikel 15.1 andra meningen eller artikel 15.2 andra stycket i förordning (EG) nr 1223/2009 är uppfyllda.

(3) För att förbudet mot CMR-ämnen ska tillämpas enhetligt på den inre marknaden, för att rättslig säkerhet ska säkerställas, särskilt för ekonomiska aktörer och nationella behöriga myndigheter, och för att en hög skyddsnivå för människors hälsa ska säkerställas bör CMR-ämnen ingå i förteckningen över förbjudna ämnen eller ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II respektive bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009, och bör i tillämpliga fall strykas från förteckningarna över ämnen som är godkända med eller utan begränsningar i bilagorna III–VI till den förordningen. Om villkoren i artikel 15.1 andra meningen eller artikel 15.2 andra stycket i förordning (EG) nr 1223/2009 är uppfyllda bör förteckningarna över ämnen som är godkända med eller utan begränsningar i bilagorna III–VI till den förordningen ändras i enlighet med detta.

(4) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 ([3]), som ska tillämpas från och med den 1 oktober 2021, har vissa ämnen klassificerats som CMR-ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. Därför måste användningen av dessa CMR-ämnen i kosmetiska produkter vara förbjuden från och med samma datum.

(5) Genom delegerad förordning (EU) 2020/217 fastställs en klassificering av ämnet titandioxid (INCI-namn: titanium dioxide) som cancerframkallande i kategori 2 vid inandning, som gäller titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 μm.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 av den 4 oktober 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av den förordningen (EUT L 44, 18.2.2020, s. 1).

(6) Titandioxid är för närvarande förtecknat i post 143 i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 och är tillåtet för användning som färgämne i kosmetiska produkter, förutsatt att det uppfyller renhetskriterierna i post E 171 (titandioxid) i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([4]). Titandioxid förtecknas också i posterna 27 och 27a (nanoform) i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 som UV-filter och får endast användas vid koncentrationer på högst 25 % i kosmetiska produkter. Titandioxid (nano) är dessutom godkänt i bruksklar beredning, med undantag för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning och med förbehåll för de andra villkoren i den posten.

(7) Efter att titandioxid hade klassificerats som CMR-ämne lämnades en ansökan in den 28 januari 2020 om att undantagsvis få använda titandioxid i kosmetiska produkter i enlighet med artikel 15.1 andra meningen i förordning (EG) nr 1223/2009.

(8) Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS) antog den 6 oktober 2020 ett vetenskapligt yttrande om titandioxid ([5]) som underlag för de nödvändiga åtgärder som ska vidtas i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EG) nr 1223/2009. I SCCS yttrande, som omfattar titandioxid (inhalerbart) i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 μm, konstateras det att titandioxid på grundval av tillgängliga uppgifter är säkert för konsumenter i allmänhet när det används i ansiktsprodukter i form av löst pulver vid en maximal koncentration på 25 % och i hårprodukter i form av aerosolspray vid en maximal koncentration på 1,4 %. När det gäller yrkesmässig användning ansågs titandioxid vara säkert att använda i hårprodukter i form av aerosolspray vid en maximal koncentration på 1,1 %.

(9) SCCS konstaterade avslutningsvis att resultaten kom från kosmetiska produkter baserade på enbart en typ av titandioxid (pigmentbildande) och att det i avsaknad av mer information inte gick att fastställa om dessa slutsatser också var tillämpliga på andra kosmetiska produkter innehållande andra typer av titandioxid som inte uttryckligen omfattas av SCCS yttrande.

(10) Mot bakgrund av SCCS slutsatser bör titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 μm inte tillåtas för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning och bör därför läggas till i förteckningen över ämnen som är godkända med begränsningar i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009, och det bör enbart få användas i ansiktsprodukter i form av löst pulver och i hårprodukter i form av aerosolspray, i enlighet med dessa slutsatser. Utöver införandet av titandioxid i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 bör det föreskrivas att användningen av titandioxid som färgämne i enlighet med post 143 i bilaga IV till den förordningen, liksom användningen av titandioxid som UV-filter i enlighet med post 27 i bilaga VI till samma förordning, bör tillåtas utan att det påverkar användningen med begränsningar i enlighet med bilaga III till den förordningen. Därför bör en hänvisning till att användningen av titandioxid omfattas av begränsningar i enlighet med bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 läggas till i de berörda posterna i bilagorna IV och VI till den förordningen. När det gäller användningen av titandioxid (nano) som UV-filter i enlighet med post 27a i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 krävs det inte några fler åtgärder eftersom det redan anges i post 27a att titandioxid (nano) inte är tillåtet i användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning.

(11) När det gäller andra ämnen än titandioxid som genom förordning (EU) 2020/217 har klassificerats som CMR-ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, har det inte lämnats in några ansökningar om att undantagsvis få använda dem i kosmetiska produkter. Det gäller kobolt, metaldehyd (ISO), metylkvicksilverklorid, benso[rst] pentafen, dibenso[b,def]krysen, dibenso[a,h]pyren, etanol, 2,2'-iminobis-, *N*-(C13-1$_5$-grenade och ogrenade alkyl) derivat, cyflumetofen (ISO), diisohexylftalat, halosulfuronmetyl (ISO), 2-metylimidazol, metaflumizon (ISO), dibutylbis(pentan-2,4-dionat-*O*,*O*')tenn, nickelbis(sulfamidat), 2-bensyl-2-dimetylamino-4′-morfolinobutyrfenon och etylenoxid. Dessa ämnen omfattas inte av begränsningarna i bilaga III och är inte heller tillåtna i enlighet med bilaga IV, V eller VI till förordning (EG) nr 1223/2009. Tre av ämnena, nickelbis(sulfamidat)/nickelsulfamat, etylenoxid och 2-bensyl-2-dimetylamino-4′-morfolinobutyrfenon, förtecknas för närvarande i bilaga II till den förordningen. De ämnen som ännu inte är förtecknade i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 bör läggas till i förteckningen över ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter i den bilagan.

([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

([5]) "Opinion on Titanium dioxide (TiO_2)", preliminär version den 7 augusti 2020, slutlig version den 6 oktober 2020, SCCS/1617/20.

(12) Genom kommissionens förordning (EU) 2019/1966 ([6]), som antogs för att förbudet mot ämnen som genom kommissionens förordning (EU) 2018/1480 ([7]) klassificerats som CMR-ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 ska tillämpas enhetligt, infördes ändringar i post 98 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller ämnet bensoesyra, 2-hydroxi- (INCI-namn: salicylic acid). För att dessa ändringar ska vara förenliga med slutsatserna i det ursprungliga yttrandet från SCCS ([8]) bör ämnet få användas, för andra syften än som konserveringsmedel, i hudlotion, ögonskugga, mascara, eyeliner, läppstift och roll-on-deodorant vid en koncentration på högst 0,5 %. Post 98 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) Ämnet nickelbis(tetrafluoroborat) (CAS-nummer 14708-14-6) har felaktigt införts två gånger i bilaga II förordning (EG) nr 1223/2009 (posterna 1401 och 1427) genom kommissionens förordning (EU) 2019/831 ([9]), som antogs för att förbudet mot ämnen som genom kommissionens förordning (EU) 2017/776 ([10]) klassificerats som CMR-ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 ska tillämpas enhetligt. Den andra av de posterna är således överflödig och bör tas bort.

(14) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.

(15) Ändringarna av förordning (EG) nr 1223/2009 i den här förordningen, vilka baseras på klassificeringarna av de berörda ämnena som CMR-ämnen genom delegerad förordning (EU) 2020/217, bör börja tillämpas samma datum som den delegerade förordningen.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II, III, IV och VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

I bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 ska post 1427 om nickelbis(tetrafluoroborat) (CAS-nummer 14708-14-6) utgå.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1 ska tillämpas från och med den 1 oktober 2021 när det gäller punkterna 1, 2 b, 3 och 4 i bilagan.

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2019/1966 av den 27 november 2019 om ändring och korrigering av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 307, 28.11.2019, s. 15).

([7]) Kommissionens förordning (EU) 2018/1480 av den 4 oktober 2018 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av kommissionens förordning (EU) 2017/776 (EUT L 251, 5.10.2018, s. 1).

([8]) ”Opinion on salicylic acid”, rättelse av den 20–21 juni 2019, SCCS/1601/18.

([9]) Kommissionens förordning (EU) 2019/831 av den 22 maj 2019 om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 137, 23.5.2019, s. 29).

([10]) Kommissionens förordning (EU) 2017/776 av den 4 maj 2017 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 116, 5.5.2017, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga II ska följande poster läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
”x	Kobolt	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldehyd (ISO); 2,4,6,8-tetrametyl-1,3,5,7-tetraoxacyklooktan	108-62-3	203-600-2
x	Metylkvicksilverklorid	115-09-3	204-064-2
x	Benso[rst]pentafen	189-55-9	205-877-5
x	Dibenso[b,def]krysen, dibenso[a,h]pyren	189-64-0	205-878-0
x	Etanol, 2,2’-iminobis-, *N*-(C13-15-grenade och ogrenade alkyl)derivat	97925-95-6	308-208-6
x	Cyflumetofen (ISO); 2-metoxietyl-(*RS*)-2-(4-*tert*-butylfenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluor-*o*-tolyl) propionat	400882-07-7	–
x	Diisohexylftalat	71850-09-4	276-090-2
x	Halosulfuronmetyl (ISO); metyl-3-klor-5-{[(4,6-dimetoxipyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl}-1-metyl-1*H*-pyrazol-4-karboxylat	100784-20-1	–
x	2-Metylimidazol	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumizon (ISO); (*EZ*)-2’-[2-(4-cyanofenyl)-1-(α,α,α-trifluor-*m*-tolyl)etyliden]-[4-(trifluormetoxi)fenyl] karbanilhydrazid [*E*-isomer ≥ 90 %, *Z*-isomer ≤ 10 % relativt innehåll]; [1] (*E*)-2’-[2-(4-cyanofenyl)-1-(α,α,α-trifluor-*m*-tolyl)etyliden]-[4-(trifluormetoxi)fenyl] karbanilhydrazid [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	–
x	Dibutylbis(pentan-2,4-dionat-*O*,*O*’)tenn	22673-19-4	245-152-0”

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Post 98 ska ersättas med följande:

Referens-nummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”98	Bensoesyra, 2-hydroxi- (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Hårprodukter som sköljs av b) Andra produkter utom hudlotion, ögonskugga, mascara, eyeliner, läppstift, roll-on-deodorant c) Hudlotion, ögonskugga, mascara, eyeliner, läppstift, roll-on-deodorant	a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 %	a) b) c) Får inte användas i beredningar för barn under 3 år. Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning. Får inte användas i munprodukter. För andra syften än att förhindra uppkomst av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste framgå av presentationen av produkten. Dessa halter inbegriper all användning av salicylsyra.	a) b) c) Får inte användas till barn under 3 år (2).

(1) Som konserveringsmedel, se nr 3 i bilaga V.
(2) Endast för produkter som kan tänkas användas till barn under tre år.”

b) Följande post ska läggas till:

Referens-nummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”x	Titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	a) Ansiktsprodukter i form av löst pulver	a) 25 % b) 1,4 % för konsumenter i allmänhet, och 1,1 % för yrkesmässig användning	a) b) Endast som pigmentbildande	

	aerodynamisk diameter ≤ 10 µm				b) Hårprodukter i form av aerosolspray c) Andra produkter		(c) Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning.”	

3. I bilaga IV ska post 143 ersättas med följande:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Färg	Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/ beteckning enligt ordlistan över generiska beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer		Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
”143	Titandioxid (1)	77891		236-675-5	Vit			— Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 171) — Titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm, ska användas i överensstämmelse med nr 321 i bilaga III.	

(1) Som UV-filter, se nr 27 i bilaga VI.”

4. I bilaga VI ska post 27 ersättas med följande:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”27	Titandioxid (2)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (4)	Titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm, ska användas i överensstämmelse med nr 321 i	

							bilaga III. För produkttyper enligt led c i kolumn f i nr 321 i bilaga III gäller den maximala koncentration i bruksklar beredning som anges i kolumn g i denna post.	

([2]) Som färgämne, se nr 143 i bilaga IV.”