# NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1902

## ze dne 29. října 2021,

## kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v 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 a čl. 15 odst. 2 čtvrtý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) stanoví harmonizovanou klasifikaci látek jako látek karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci (dále jen „CMR“) na základě vědeckého posouzení Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky. Látky jsou klasifikovány jako látky CMR kategorie 1A, 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 přílohy VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 (látky CMR) jako látky CMR kategorie 1A, 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 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci uvedeného nařízení.

(3) V zájmu jednotného provádění 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 všechny látky CMR měly být zařazeny na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 a v příslušných případech 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 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci uvedeného nařízení, seznamy látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(4) Toto nařízení se vztahuje na látky klasifikované jako látky CMR podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 ([3]), které se použije ode dne 1. března 2022.

(5) Pokud jde o látku (*T*-4)- bis[1-(hydroxy-.kappa.*O*)pyridin-2(1*H*)- thionato-.kappa.*S*]zinek, jejíž název podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad je Zinc Pyrithione a která byla klasifikována jako látka CMR kategorie 1B (toxická pro reprodukci), byla dne 11. dubna 2019 předložena žádost o výjimku podle čl. 15 odst. 2 druhého pododstavce týkající se použití uvedené látky jako přísady proti lupům v přípravcích na vlasy, které se oplachují, v koncentraci do 1 %. Nebyla předložena žádná žádost o výjimku pro jakékoli jiné použití látky Zinc Pyrithione.

([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) 2020/1182 ze dne 19. května 2020, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 261, 11.8.2020, s. 2).

(6) Látka Zinc Pyrithione je v současnosti uvedena v položce 8 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 jako povolená konzervační přísada v přípravcích na vlasy, které se oplachují, v koncentraci do 1 % a v jiných přípravcích, které se oplachují a které nejsou přípravky pro ústní hygienu, v koncentraci do 0,5 %. Látka Zinc Pyrithione je rovněž uvedena v položce 101 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 jako látka podléhající omezení, jež je povolena, pouze je-li používána pro účely jiné než konzervační přísada, v přípravcích na vlasy, které se neoplachují, v koncentraci do 0,1 %.

(7) V souladu s čl. 15 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení (ES) č. 1223/2009 mohou být látky CMR kategorie 1A nebo 1B v kosmetických přípravcích výjimečně použity, pokud jsou splněny určité podmínky, včetně podmínek, že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky, jak je doloženo v analýze alternativ, a že daná látka byla posouzena Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) a shledána jako bezpečná.

(8) VVBS dospěl ve svém stanovisku ze dne 3.–4. března 2020 ([4]) k závěru, že látku Zinc Pyrithione lze považovat za bezpečnou při použití jako přísada proti lupům v přípravcích na vlasy, které se oplachují, do koncentrace nejvýše 1 %. Jelikož však nebylo stanoveno, že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky, pokud jde o přísady proti lupům v přípravcích na vlasy, které se oplachují, měla by být látka Zinc Pyrithione vyňata ze seznamu látek podléhajících omezení v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 a ze seznamu konzervačních přísad povolených v kosmetických přípravcích v příloze V uvedeného nařízení. Uvedená látka by měla být rovněž doplněna na seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009.

(9) Pokud jde o všechny ostatní látky jiné než Zinc Pyrithione, které byly nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 klasifikovány jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, nebyla předložena žádná žádost o výjimečné použití v kosmetických přípravcích. Látky CMR, které ještě nejsou uvedeny na seznamu v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009, by proto měly být zařazeny na seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích v uvedené příloze.

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

(11) Změny nařízení (ES) č. 1223/2009 vycházejí z klasifikace příslušných látek jako látek CMR podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182, a měly by se proto použít od téhož data jako uvedené klasifikace.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

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

*Článek 2*

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

Použije se ode dne 1. března 2022.

([4]) SCCS Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS No 13463-41-7) – Submission III – SCCS/1614/19.

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

V Bruselu dne 29. října 2021.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA*

Přílohy II, III a V 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 |
| „1658 | Vlákna z karbidu křemíku (o průměru < 3 μm, délce > 5 μm a s poměrem stran ≥ 3:1) | 409-21-2<br>308076-74-6 | 206-991-8 |
| 1659 | Tris(2-methoxyethoxy)vinylsilan; 6-(2-methoxyethoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan | 1067-53-4 | 213-934-0 |
| 1660 | Dioktylcín-dilaurát; [1]<br>stannan, dioktyl-, bis(koko acyloxy) deriváty [2] | 3648-18-8 [1]<br>91648- 39-4 [2] | 222-883-3 [1]<br>293-901-5 [2] |
| 1661 | Dibenzo[*def,p*]chrysen; dibenzo[*a,l*]pyren | 191-30-0 | 205-886-4 |
| 1662 | Ipkonazol (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyklopentanol | 125225-28-7<br>115850-69-6<br>115937-89-8 | – |
| 1663 | Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglym | 143-24-8 | 205-594-7 |
| 1664 | Paklobutrazol (ISO); (2*RS*,3*RS*)-1-(4-chlorfenyl)-4,4-dimethyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol | 76738-62-0 | – |
| 1665 | 2,2-bis(brommethyl)propan-1,3-diol | 3296-90-0 | 221-967-7 |
| 1666 | 2-(4-*terc*-butylbenzyl)propanal | 80-54-6 | 201-289-8 |
| 1667 | Diisooktyl-ftalát | 27554-26-3 | 248-523-5 |
| 1668 | 2-methoxyethylakrylát | 3121-61-7 | 221-499-3 |
| 1669 | Natrium-*N*-(hydroxymethyl)glycinát; [formaldehyd uvolněný z natrium-*N*-(hydroxymethyl)glycinátu]<br>pokud maximální teoretická koncentrace uvolnitelného formaldehydu bez ohledu na zdroj je ve směsi, jak je uváděna na trh, ≥ 0,1 % hmotnostních | 70161-44-3 | 274-357-8 |
| 1670 | Pyrithion zinečnatý; (*T*-4)- bis[1-(hydroxy-.kappa.*O*)pyridin-2(1*H*)- thionato-.kappa.*S*]zinek | 13463-41-7 | 236-671-3 |
| 1671 | Flurochloridon (ISO); 3-chlor-4-(chlormethyl)-1-[3-(trifluormethyl)fenyl]pyrrolidin-2-on | 61213-25-0 | 262-661-3 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1672 | 3-(difluormethyl)-1-methyl-*N*-(3',4',5'-trifluorbifenyl-2-yl)pyrazol-4-karboxamid; fluxapyroxad | 907204-31-3 | – |
| 1673 | *N*-(hydroxymethyl)akrylamid; methylolakrylamid; [NMA] | 924-42-5 | 213-103-2 |
| 1674 | 5-fluor-1,3-dimethyl-*N*-[2-(4-methylpentan-2-yl)fenyl]-1*H*-pyrazol-4-karboxamid; 2'-[(*RS*)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-karboxanilid; penflufen | 494793-67-8 | – |
| 1675 | Iprovalikarb (ISO); isopropyl [(2*S*)-3- methyl-1-{[1-(4- methylfenyl)ethyl] amino}-1-oxobutan-2- yl]karbamát | 140923-17-7 | – |
| 1676 | Dichlordioktylstannan | 3542-36-7 | 222-583-2 |
| 1677 | Mesotrion (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)- 2-nitrobenzoyl]-1,3-cyklohexandion | 104206-82-8 | – |
| 1678 | Hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazol | 10004-44-1 | 233-000-6 |
| 1679 | Imiprothrin (ISO); reakční směs: [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl(1*R*)-cis-chrysanthemátu; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl(1*R*)-trans-chrysanthemátu | 72963-72-5 | 428-790-6 |
| 1680 | Bis(α,α-dimethylbenzyl)peroxid | 80-43-3; | 201-279-3“ |

2) příloha III se mění takto:

a) položka 24 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 |
| „24 | Soli zinku rozpustné ve vodě, s výjimkou 4-hydroxybenzensulfonátu zinečnatého (položka 25) a pyrithionu zinečnatého (příloha II položka X) | Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate | | | | 1 % (jako zinek)“ | | |

b) položky 83 a 101 se zrušují;

3) příloha V se mění takto:

a) položka 8 se zrušuje;

b) položka 51 se nahrazuje tímto:

| Referenční číslo | Identifikace látky | | | | Podmínky | | | 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 |
| „51 | (Hydroxymethyl) aminoacetát sodný | Sodium Hydroxymethylglycinate | 70161-44-3 | 274-357-8 | | 0,5 % | Nepoužívat, pokud maximální teoretická koncentrace uvolnitelného formaldehydu bez ohledu na zdroj je ve směsi, jak je uváděna na trh, ≥ 0,1 % hmotnostních“ | |