KOMISSION ASETUS (EU) 2021/1902,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II, III ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ([1]) ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ([2]) säädetään aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, jäljempänä 'CMR-aineet', Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella. Aineet luokitellaan kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluviksi CMR-aineiksi niiden CMR-ominaisuuksia koskevan näytön tason mukaan.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklassa säädetään, että asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluviksi luokiteltujen CMR-aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. CMR-ainetta saa kuitenkin käyttää kosmeettisissa valmisteissa, jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä tai 15 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät.

(3) Jotta CMR-aineiden käyttökielto pantaisiin yhdenmukaisesti täytäntöön sisämarkkinoilla, jotta voitaisiin taata oikeusvarmuus etenkin talouden toimijoiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja jotta voitaisiin varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, olisi kaikki CMR-aineet sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon ja aiheellisissa tapauksissa poistettava mainitun asetuksen liitteissä III–VI olevista rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloista. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä tai 15 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät, mainitun asetuksen liitteissä III–VI olevia rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloita olisi muutettava.

(4) Tämä asetus koskee aineita, jotka luokitellaan CMR-aineiksi delegoidulla asetuksella (EU) 2020/1182 ([3]), jota sovelletaan 1 päivästä maaliskuuta 2022.

(5) Aineesta (T-4)-bis[1-(hydroksi-.kappa.O)pyridiini-2(1H)-tionaatti-.kappa.S]sinkki, jonka kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukainen nimi on Zinc pyrithione ja joka on luokiteltu kategoriaan 1B (lisääntymiselle vaarallinen aine) kuuluvaksi CMR-aineeksi, on jätetty 11 päivänä huhtikuuta 2019 hakemus, joka koskee 15 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun poikkeuksen soveltamista kyseiseen aineeseen, kun sitä käytetään poishuuhdeltavissa hilsettä torjuvissa hiuksille tarkoitetuissa valmisteissa enintään 1 prosentin pitoisuutena. Aineen Zinc pyrithione muita käyttötarkoituksia koskevia poikkeushakemuksia ei ole toimitettu.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/1182, annettu 19 päivänä toukokuuta 2020, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 261, 11.8.2020, s. 2).

(6) Aine Zinc pyrithione mainitaan tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa viitenumerokohdassa 8 säilöntäaineena, jonka käyttö on sallittua poishuuhdeltavissa hiuksille tarkoitetuissa valmisteissa enintään 1 prosentin pitoisuutena ja muissa poishuuhdeltavissa valmisteissa, jotka eivät ole suuhygieniavalmisteita, enintään 0,5 prosentin pitoisuutena. Aine Zinc pyrithione mainitaan lisäksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 101 rajoituksen kohteena olevana aineena, joka on sallittu ainoastaan, kun sitä käytetään muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineena hiuksille tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, 0,1 prosentin enimmäispitoisuutena.

(7) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluvia CMR-aineita saa käyttää kosmeettisissa valmisteissa poikkeuksellisesti, jos tietyt edellytykset täyttyvät, mukaan lukien edellytys, ettei sopivia korvaavia aineita ole käytettävissä, mikä osoitetaan vaihtoehtojen analyysissä, ja edellytys, että kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea on arvioinut aineen ja todennut sen turvalliseksi.

(8) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea totesi 3 ja 4 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([4]), että ainetta Zinc pyrithione voidaan pitää turvallisena, kun sitä käytetään poishuuhdeltavissa hilsettä torjuvissa hiuksille tarkoitetuissa valmisteissa enintään 1 prosentin pitoisuutena. Koska kuitenkaan ei ole vahvistettu, että käytettävissä ei ole sopivia korvaavia aineita, joita voitaisiin käyttää poishuuhdeltavissa hilsettä torjuvissa hiuksille tarkoitetuissa valmisteissa, aine Zinc pyrithione olisi poistettava asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevasta rajoituksen kohteena olevien aineiden luettelosta ja mainitun asetuksen liitteessä V olevasta kosmeettisissa valmisteissa sallittujen säilöntäaineiden luettelosta. Lisäksi se olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kosmeettisissa valmisteissa kiellettyjen aineiden luetteloon.

(9) Ainetta Zinc pyrithione lukuun ottamatta minkään muun sellaisen aineen, jotka on asetuksella (EU) 2020/1182 luokiteltu delegoidun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla CMR-aineiksi, käytöstä kosmeettisissa valmisteissa poikkeuksen nojalla ei ole toimitettu hakemusta. Näin ollen CMR-aineet, joita ei ole jo lueteltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II, olisi lisättävä kyseisessä liitteessä olevaan kosmeettisissa valmisteissa kiellettyjen aineiden luetteloon.

(10) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.

(11) Asetukseen (EY) N:o 1223/2009 tehtävien muutosten perustana on se, että asianomaiset aineet on delegoidulla asetuksella (EU) 2020/1182 luokiteltu CMR-aineiksi, joten näitä muutoksia olisi sovellettava samasta päivästä kuin kyseisiä luokituksia.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II, III ja V tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä maaliskuuta 2022.

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II, III ja V seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen II seuraavat kohdat:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
”1658	Piikarbidikuidut (halkaisija < 3 μm, pituus > 5 μm ja sivusuhde ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoksietoksi)vinyylisilaani; 6-(2-metoksietoksi)-6-vinyyli-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaunidekaani	1067-53-4	213-934-0
1660	Dioktyylitinadilauraatti; [1] stannaani, dioktyyli-, bis(kookosasyloksi)johdokset [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibentso[def,b]kryseeni; dibentso[a,l]pyreeni	191-30-0	205-886-4
1662	Ipkonatsoli (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klooribentsyyli)-5-isopropyyli-1-(1H-1,2,4-triatsol-1-yylimetyyli)syklopentanoli	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-metoksietoksi)etyyli)eetteri; tetraglyymi	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutratsoli (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-kloorifenyyli)-4,4-dimetyyli2-(1H-1,2,4-triatsol-1-yyli)pentan-3-oli	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(bromimetyyli)propaani-1,3-dioli	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-butyylibentsyyli)propionialdehydi	80-54-6	201-289-8
1667	Di-iso-oktyyliftalaatti	27554-26-3	248-523-5
1668	2-metoksietyyliakrylaatti	3121-61-7	221-499-3
1669	Natrium-N-(hydroksimetyyli)glysinaatti; [natrium-N-(hydroksimetyyli)glysinaatista vapautunut formaldehydi], jos voidaan osoittaa, että vapautuvan formaldehydin teoreettinen enimmäispitoisuus, lähteestä riippumatta, on markkinoille saatetussa seoksessa ≥ 0,1 painoprosenttia	70161-44-3	274-357-8
1670	Pyritionisinkki; (T-4)-bis[1-(hydroksi-.kappa.O)pyridiini-2(1H)-tionaatti-.kappa.S]sinkki	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurokloridonista (ISO); 3-kloori-4-(kloorimetyyli)-1-[3-(trifluorimetyyli)fenyyli]pyrrolidin-2-oni	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluorimetyyli)-1-metyyli-N-(3′,4′,5′-trifluoribifenyl-2-yyli)pyratsoli-4-karboksamidi; fluksapyroksadi	907204-31-3	-
1673	N-(hydroksimetyyli)akryyliamidi; metyloliakryyliamidi; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluori-1,3-dimetyyli-N-[2-(4-metyylipentan-2-yyli)fenyyli]-1H-pyratsoli-4-karboksamidi; 2'-[(RS)-1,3-dimetyylibutyyli]-5-fluori-1,3-dimetyylipyratsoli4-karboksanilidi; penflufeeni	494793-67-8	-
1675	Iprovalikarbi (ISO); isopropyyli-[(2S)-3-metyyli-1-{[1-(4-metyylifenyyli)etyyli]amino}-1-oksobutan-2-yyli]karbamaatti	140923-17-7	-
1676	Diklooridioktyylistannaani	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrioni (ISO); 2-[4-(metyylisulfonyyli)-2-nitrobentsoyyli]-1,3-sykloheksaanidioni	104206-82-8	-
1678	Hymeksatsoli (ISO); 3-hydroksi-5-metyyli-isoksatsoli	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotriini (ISO); seuraavien reaktiomassa: [2,4-diokso-(2-propyn-1-yyli)imidatsolidin-3-yyli]metyyli(1R)-cis-krysantemaatti ja [2,4-diokso-(2-propyn-1-yyli)imidatsolidin-3-yyli]metyyli(1R)-trans-krysantemaatti	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α,α-dimetyylibentsyyli)peroksidi	80-43-3	201-279-3”

2) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) korvataan viitenumerokohta 24 seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”24	Vesiliukoiset sinkkisuolat lukuun ottamatta sinkki-4-hydroksibentseenisulfonaattia (viitenumero 25) ja sinkkipyritionia (liite II, viitenumero X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (sinkkinä)”		

b) poistetaan viitenumerokohdat 83 ja 101;

3) Muutetaan liite V seuraavasti:

a) poistetaan viitenumerokohta 8;

b) korvataan viitenumerokohta 51 seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”51	Natriumhydroksimetyyliaminoasetaatti	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Ei saa käyttää, jos vapautuvan formaldehydin teoreettinen enimmäispitoisuus, lähteestä riippumatta, on markkinoille saatetussa seoksessa ≥ 0,1 painoprosenttia.”	