NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1902

z 29. októbra 2021,

ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ([1]), a najmä na jeho článok 15 ods. 1 a článok 15 ods. 2 štvrtý pododsek,

keďže:

(1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) sa stanovuje harmonizovaná klasifikácia látok, ktoré majú na základe vedeckého posúdenia výboru Európskej chemickej agentúry pre hodnotenie rizík karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické vlastnosti (CMR). Látky sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, CMR látky kategórie 1B alebo CMR látky kategórie 2 v závislosti od úrovne dôkazov o ich CMR vlastnostiach.

(2) V článku 15 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa stanovuje, že látky, ktoré sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, kategórie 1B alebo kategórie 2 podľa tretej časti prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (CMR látky), je zakázané používať v kozmetických výrobkoch. CMR látka sa však smie používať v kozmetických výrobkoch, pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 druhej vete nariadenia (ES) č. 1223/2009 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia.

(3) S cieľom jednotne vykonávať zákaz CMR látok na vnútornom trhu, zabezpečiť právnu istotu, predovšetkým pre hospodárske subjekty a vnútroštátne príslušné orgány, a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia by sa všetky CMR látky mali zahrnúť do zoznamu zakázaných látok v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a v prípade potreby vypustiť zo zoznamov regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k danému nariadeniu. Pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 druhej vete nariadenia (ES) č. 1223/2009 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia, zoznamy regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k uvedenému nariadeniu by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(4) Toto nariadenie sa vzťahuje na látky klasifikované ako CMR látky delegovaným nariadením (EÚ) 2020/1182 ([3]), ktoré sa bude uplatňovať od 1. marca 2022.

(5) Pokiaľ ide o látku (T-4)- bis[1-(hydroxy-kO)pyridín-2(1H)-tionáto- kS]zinok, ktorej názov podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI) je Zinc Pyrithione a ktorá bola klasifikovaná ako CMR látka kategórie 1B (toxická pre reprodukciu), 11. apríla 2019 bola predložená žiadosť o výnimku podľa článku 15 ods. 2 druhého pododseku, a to v súvislosti s jej používaním ako zložky s protilupinovým účinkom v zmývateľných kozmetických výrobkoch na vlasy v koncentrácii do 1 %. V súvislosti s látkou Zinc Pyrithione nebola pre žiadne iné použitie predložená žiadosť o výnimku.

([1]) Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1182 z 19. mája 2020, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 261, 11.8.2020, s. 2).

(6) Zinc Pyrithione je v súčasnosti uvedený v položke 8 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 ako povolená konzervačná látka v zmývateľných kozmetických výrobkoch na vlasy v koncentrácii do 1 % a v iných zmývateľných kozmetických výrobkoch, ktoré nie sú výrobkami ústnej hygieny, v koncentrácii do 0,5 %. Zinc Pyrithione je tiež uvedený v položke 101 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 ako regulovaná látka, ktorá je povolená len v nezmývateľných kozmetických výrobkoch na vlasy v koncentrácii do 0,1 %, ak sa používa na iné účely než ako konzervačná látka.

(7) V súlade s článkom 15 ods. 2 druhým pododsekom nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa CMR látky kategórie 1A alebo 1B môžu používať v kozmetických výrobkoch výnimočne, a to za predpokladu splnenia určitých podmienok, pričom okrem iných musí byť splnená podmienka, že k dispozícii nie sú žiadne vhodné alternatívne látky, ako je zdokumentované v analýze alternatív, a že táto látka bola Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) vyhodnotená a uznaná za bezpečnú.

(8) VVBS dospel vo svojom stanovisku z 3. a 4. marca 2020 ([4]) k záveru, že Zinc Pyrithione možno považovať za bezpečný, ak sa používa ako zložka s protilupinovým účinkom v zmývateľných kozmetických výrobkoch na vlasy v koncentrácii do 1 %. Keďže však nebolo stanovené, že nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívne látky, pokiaľ ide o zložky s protilupinovým účinkom v zmývateľných kozmetických výrobkoch na vlasy, Zinc Pyrithione by sa mal vypustiť zo zoznamu regulovaných látok v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a zo zoznamu konzervačných látok povolených v kozmetických výrobkoch v prílohe V k uvedenému nariadeniu. Mal by sa takisto zaradiť do zoznamu látok zakázaných v kozmetických výrobkoch v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

(9) Pokiaľ ide o všetky ostatné látky okrem látky Zinc Pyrithione, ktoré boli delegovaným nariadením (EÚ) 2020/1182 v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované ako CMR látky, nebola predložená žiadna žiadosť o ich používanie v kozmetických výrobkoch na základe výnimky. CMR látky, ktoré ešte nie sú uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, by sa preto mali doplniť do zoznamu látok zakázaných v kozmetických výrobkoch v uvedenej prílohe.

(10) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Zmeny nariadenia (ES) č. 1223/2009 sú založené na klasifikáciách príslušných látok ako CMR látok podľa delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/1182, a preto by sa mali uplatňovať od toho istého dátumu ako uvedené klasifikácie.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II, III a V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2022.

([4]) Stanovisko VVBS k látke Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS č. 13463-41-7) – Predloženie III – VVBS/1614/19 [*SCCS Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS No 13463-41-7) – Submission III - SCCS/1614/19*].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. októbra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy II, III a V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia takto:

1. V prílohe II sa dopĺňajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
a	b	c	d
„1658	Vlákna karbidu kremičitého (s priemerom < 3 μm, dĺžkou > 5 μm a pomerom strán ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoxyetoxy)(vinyl)silán; 6-(2-metoxyetoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekán	1067-53-4	213-934-0
1660	Bis(dodekanoyloxy)dioktylstanán; [1] bis(acyloxy)dioktylstanán, (acyl je z kokosového oleja) [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[def,p]chryzén; dibenzo[a,l]pyrén	191-30-0	205-886-4
1662	Ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS,1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlórbenzyl)-5-izopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl) cyklopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis[2-(2-metoxyetoxy) etyl] éter; tetraglym	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-chlórfenyl)-4,4-dimetyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentán-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(brómmetyl)propán-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-terc-butylbenzyl)propanál	80-54-6	201-289-8
1667	Diizooktyl-ftalát	27554-26-3	248-523-5
1668	(2-metoxyetyl)-akrylát	3121-61-7	221-499-3
1669	Nátrium-[(hydroxymetyl)amino]acetát; formaldehyd uvoľnený z nátrium-[(hydroxymetyl)amino]acetátu] ak maximálna teoretická koncentrácia uvoľniteľného formaldehydu (nezávisle od zdroja) v zmesi, tak ako sa uvádza na trh, je ≥ 0,1 hmotnostných %	70161-44-3	274-357-8
1670	Zinkium-pyrition; (T-4)- bis[1-(hydroxy-kO)pyridín-2(1H)-tionáto- kS]zinok	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurochloridón (ISO); 3-chlór-4-(chlórmetyl)-1-[3-(trifluórmetyl)fenyl]pyrolidín-2-ón	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluórmetyl)-1-metyl-N-(3′,4′,5′-trifluórbifenyl-2-yl)pyrazol-4-karboxamid; fluxapyroxad	907204-31-3	-
1673	N-(hydroxymetyl)akrylamid; metylolakrylamid [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluór-1,3-dimetyl-N-[2-(4-metylpentán-2-yl]fenyl]-1H-pyrazol-4-karboxamid; 2′-[(RS)-1,3-dimetylbutyl]-5-fluór-1,3-dimetylpyrazol-4-karboxanilid; penflufén	494793-67-8	-
1675	Iprovalikarb (ISO); izopropyl [(2S)-3- metyl-1-{[1-(4- metylfenyl)etyl] amino}-1-oxobután-2- yl]karbamát	140923-17-7	-
1676	Dichlórdioktylstanán	3542-36-7	222-583-2
1677	Mezotrión (ISO); 2-[4-(metylsulfonyl)2-nitrobenzoyl]cyklohexán-1,3-dión	104206-82-8	-
1678	Hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-metylizoxazol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotrín (ISO); reakčná zmes zložená z týchto látok: [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidín-3-yl]metyl(1R)-cis-chryzantemát; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl) imidazolidín-3-yl] metyl(1R)-trans-chryzantemát	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(1-fenyl-1-metyletyl)peroxid	80-43-3	201-279-3“

2. Príloha III sa mení takto:

a) položka 24 sa nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„24	Soli zinku rozpustné vo vode okrem zinkium-bis (4-hydroxybenzénsulfonátu) (položka 25) a zinkium-pyritiónu (príloha II položka X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (ako zinok)“		

b) položky 83 a 101 sa vypúšťajú;

3. Príloha V sa mení takto:

a) položka 8 sa vypúšťa;

b) položka 51 sa nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Nátrium-[(hydroxymetyl) amino]acetát	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nepoužívať, ak maximálna teoretická koncentrácia uvoľniteľného formaldehydu (nezávisle od zdroja) v zmesi, tak ako sa uvádza na trh, je ≥ 0,1 % hm.“	