KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/1902

av den 29 oktober 2021

om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska

(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 och artikel 15.2 fjärde stycket, 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 en vetenskaplig bedömning gjord av 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) Alla CMR-ämnen bör ingå i förteckningen över förbjudna ämnen i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 och i tillämpliga fall strykas från förteckningarna över ämnen som omfattas av begränsningar eller tillåtna ämnen i bilagorna III–VI till den förordningen, för att förbudet mot CMR-ämnen ska tillämpas enhetligt på den inre marknaden, för att säkerställa rättslig säkerhet, särskilt för ekonomiska aktörer och nationella behöriga myndigheter, och för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa. 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 omfattas av begränsningar eller tillåtna ämnen i bilagorna III–VI till den förordningen ändras i enlighet med detta.

(4) Den här förordningen omfattar de ämnen som klassificeras som CMR-ämnen genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1182 ([3]), som kommer att börja tillämpas den 1 mars 2022.

(5) När det gäller ämnet (*T*-4)-bis[1-(hydroxi-.kappa.*O*)pyridin-2(1*H*)-tionato-.kappa.*S*]zink, med INCI-namn zinc pyrithione, som har klassificerats som ett CMR-ämne i kategori 1B (reproduktionstoxiskt) lämnades en ansökan om undantag in den 11 april 2019 i enlighet med artikel 15.2 andra stycket om användning som en ingrediens mot mjäll i hårprodukter som sköljs av vid en koncentration på högst 1,0 %. Det har inte lämnats in några ansökningar om undantag för någon annan användning av zinc pyrithione.

([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) 2020/1182 av den 19 maj 2020 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 261, 11.8.2020, s. 2).

(6) Zinc pyrithione är för närvarande förtecknat i post 8 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 som ett konserveringsmedel som är tillåtet i hårprodukter som sköljs av vid en koncentration på högst 1 % och i andra produkter som sköljs av som inte är munprodukter vid en koncentration på högst 0,5 %. Zinc pyrithione förtecknas även i post 101 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 som ett ämne som omfattas av begränsningar och som, när det används för andra syften än som konserveringsmedel, endast är tillåtet i hårprodukter som lämnas kvar, vid en koncentration på högst 0,1 %.

(7) Enligt artikel 15.2 andra stycket i förordning (EG) nr 1223/2009 får CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B undantagsvis användas i kosmetiska produkter om vissa villkor är uppfyllda, inbegripet villkoret att det inte finns några andra lämpliga alternativa ämnen, vilket framgår av en analys av alternativen, och villkoret att ämnet har utvärderats av vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS) och befunnits säkert.

(8) SCCS konstaterade i ett yttrande av den 3–4 mars 2020 ([4]) att zinc pyrithione kan anses vara säkert vid användning som en ingrediens mot mjäll i hårprodukter som sköljs av vid en koncentration på högst 1 %. Men eftersom det inte har fastställts att det inte finns några andra lämpliga alternativa ämnen för ingredienser mot mjäll i hårprodukter som sköljs av bör zinc pyrithione strykas från förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 och från förteckningen över konserveringsmedel som är tillåtna i kosmetiska produkter i bilaga V till den förordningen. Det bör också läggas till i förteckningen över ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009.

(9) När det gäller alla andra ämnen än zinc pyrithione som genom delegerad förordning (EU) 2020/1182 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. De CMR-ämnen som inte redan är förtecknade i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför läggas till i förteckningen över ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter i den bilagan.

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

(11) Ändringarna av förordning (EG) nr 1223/2009 bygger på klassificeringarna av de berörda ämnena som CMR-ämnen genom delegerad förordning (EU) 2020/1182 och bör därför börja tillämpas från och med samma datum som dessa klassificeringar.

(12) 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 och V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2022.

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

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

Utfärdad i Bryssel den 29 oktober 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagorna II, III och V i 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
”1658	Kiselkarbidfibrer (med diameter < 3 μm, längd > 5 μm och profilförhållande ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoxietoxi)vinylsilan; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan	1067-53-4	213-934-0
1660	Dioktyltenndilaurat; [1] dioktyltenndikokosacyloxi-derivat [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenso[*def,p*]krysen; dibenso[*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-klorbensyl)-5-isopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmetyl) cyklopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	—
1663	Bis(2-(2-metoxietoxi)etyl)eter; tetraglym	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutrazol (ISO); (2*RS*,3*RS*)-1-(4-klorofenyl)-4,4-dimetyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	76738-62-0	—
1665	2,2-bis(brommetyl)propan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-*tert*-butylbensyl)propionaldehyd	80-54-6	201-289-8
1667	Diisooktylftalat	27554-26-3	248-523-5
1668	2-Metoxietylakrylat	3121-61-7	221-499-3
1669	Natrium *N*-(hydroximetyl)glycinat [formaldehyd frisatt från natrium-*N*-(hydroximetyl)glycinat] om den högsta teoretiska halten av formaldehyd som kan frisättas, oberoende av källa, i den blandning som släpps ut på marknaden är lika med eller överstiger 0,1 viktprocent	70161-44-3	274-357-8
1670	Zinkpyrition; (T-4)-bis[1-(hydroxi-.kappa.*O*)pyridin-2(1*H*)-tionato-.kappa.*S*]zink	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurokloridon (ISO); 3-klor-4-(klormetyl)-1-[3-(trifluormetyl)fenyl]pyrrolidin-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(Difluormetyl)-1-metyl-*N*-(3',4',5'-trifluorbifenyl-2-yl)pyrazol-4-karboxamid; fluxapyroxad	907204-31-3	—
1673	*N*-(hydroximetyl)akrylamid; metylolakrylamid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-Fluor-1,3-dimetyl-*N*-[2-(4-metylpentan-2-yl)fenyl]-1*H*-pyrazol-4-karboxamid; 2'-[(*RS*)-1,3-dimetylbutyl]-5-fluor-1,3-dimetylpyrazol-4-karboxanilid; penflufen	494793-67-8	—
1675	Iprovalikarb (ISO); isopropyl[(2*S*)-3-metyl-1-{[1-(4-metylfenyl)etyl]amino}-1-oxobutan-2-yl]karbamat	140923-17-7	—
1676	Diklordioktyltenn	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrion (ISO); 2-[4-(metylsulfonyl)-2-nitrobensoyl]-1,3-cyklohexandion	104206-82-8	—
1678	Hymexazol (ISO); 3-hydroxi-5-metylisoxazol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotrin (ISO); reaktionsblandning av [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]metyl-(1*R*)-*cis*-krysantemat; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]metyl(1*R*)-*trans*-krysantemat.	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α,α-dimetylbensyl)peroxid	80-43-3	201-279-3"

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Post 24 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, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"24	Vattenlösliga zinksalter med undantag av zink 4-hydroxibensensulfonat (post 25) och zinkpyrition (bilaga II, post X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (som zink)"		

b) Posterna 83 och 101 ska utgå.

3. Bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) Post 8 ska utgå.

b) Post 51 ska ersättas med följande:

Referens-nummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	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
”51	Natriumhydroximetylaminoacetat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Får inte användas om den högsta teoretiska halten av formaldehyd som kan frisättas, oberoende av källa, i den blandning som släpps ut på marknaden är lika med eller överstiger 0,1 viktprocent”	