

OPRAVY

Oprava nařízení Komise (EU) 2021/850 ze dne 26. května 2021, kterým se mění a opravuje příloha II a kterým se mění přílohy III, IV a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

(Úřední věstník Evropské unie L 188 ze dne 28. května 2021)

Strana 44, příloha nařízení (EU) 2020/850 se nahrazuje následujícím:

„PŘÍLOHA

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 |
| „1645 | Kobalt | 7440-48-4 | 231-158-0 |
| 1646 | Metaldehyd (ISO); 2,4,6,8-tetramethyl- 1,3,5,7-tetraoxacyklooktan | 108-62-3 | 203-600-2 |
| 1647 | Chlorid methylrtuti | 115-09-3 | 204-064-2 |
| 1648 | Benzo[<i>rst</i>]penta ^{fen} | 189-55-9 | 205-877-5 |
| 1649 | Dibenzo[<i>b,def</i>]chrysen; dibenzo[<i>a,h</i>]pyren | 189-64-0 | 205-878-0 |
| 1650 | Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-rozvětvené a lineární alkyl) deriváty. | 97925-95-6 | 308-208-6 |
| 1651 | Cyflumetofen (ISO); 2-methoxyethyl-(RS)-2-(4- <i>terc</i> -butylfenyl)-2-kyano-3-oxo-3-(α , α -trifluor- <i>o</i> -tolyl)propionát | 400882-07-7 | - |
| 1652 | Diisohexyl-ftalát | 71850-09-4 | 276-090-2 |
| 1653 | Halosulfuron-methyl (ISO); methyl-3-chlor-5-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl-1-methyl-1H-pyrazol-4-karboxylát | 100784-20-1 | - |
| 1654 | 2-Methylimidazol | 693-98-1 | 211-765-7 |
| 1655 | Metaflumizon (ISO); (<i>EZ</i>)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(α , α , α -trifluor- <i>m</i> -tolyl)ethyliden]-[4-(trifluoromethoxy)fenyl]karbanilohydrazid [E-isomer \geq 90 %, Z-isomer \leq 10 % relativní obsah]; [1] (<i>E</i>)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(α , α , α -trifluor- <i>m</i> -tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)fenyl]karbanilohydrazid [2] | 139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2] | - |
| 1656 | Dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')cín | 22673-19-4 | 245-152-0“ |

2) příloha III se mění takto:

a) položka 98 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 |
| „98 | Kyselina 2-hydroxybenzoová/Kyselina salicylová ⁽¹⁾ | Salicylic acid | 69-72-7 | 200-712-3 | a) Přípravky na vlasy, které se oplachují. b) Jiné přípravky kromě tělových mlék, očních stínů, řasenek, očních linek, rtěnek, kuličkových deodorantů. c) Tělová mléka, oční stíny, řasenky, oční linky, rtěnky, kuličkové deodoranty. | a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 % | a) b) c) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let. Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu. Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku. Tyto úrovně zahrnují jakékoli použití kyseliny salicylové. | a) b) c) Nepoužívat pro děti do 3 let ⁽²⁾ . |

⁽¹⁾ Pro použití jako konzervační přísada viz příloha V, č. 3.

⁽²⁾ Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do tří let.“;

b) doplňuje se nová položka, která zní:

| 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 |
| „321 | Oxid titaničitý ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm | Titanium Dioxide | 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2 | 236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2 | a) výrobky na obličej ve formě sypkého prášku b) přípravky na vlasy ve formě aerosolových sprejů c) ostatní přípravky | a) 25 %; b) 1,4 % pro obecné spotřebitele a 1,1 % pro profesionální použití. | a) b) Pouze v pigmentové formě c) Nesmí se používat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.“ | |

3) v příloze IV se položka 143 nahrazuje tímto:

| Referenční číslo | Identifikace látky | | | | Podmínky | | | | Znění podmínek použití a upozornění |
|------------------|--------------------------------|--|-----------|-----------|----------|--------------------------|--|--|-------------------------------------|
| | Chemický název | Colour index Číslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury | Číslo CAS | Číslo ES | Barva | Druh výrobku, části těla | Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití | Jiné | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i | j |
| „143 | Oxid titaničitý ⁽¹⁾ | 77891 | | 236-675-5 | Bílá | | | — Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 171) — Oxid titaničitý ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm, určený k použití v souladu s přílohou III, č. 321 | |

⁽¹⁾ Pro použití jako filtr ultrafialového záření viz příloha VI, č. 27.“;

4) v příloze VI se položka 27 nahrazuje tímto:

| Referenční číslo | Identifikace látky | | | | Podmínky | | | Znění podmínek použití a upozornění |
|------------------|--------------------------------|--|--|---------------------------------------|--------------------------|--|---|-------------------------------------|
| | Chemický název/INN/XAN | 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 |
| „27 | Oxid titaničitý ⁽¹⁾ | Titanium Dioxide | 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2 | 236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2 | | 25 % ^(*) | Oxid titaničitý ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm, určený k použití v souladu s přílohou III, č. 321 Pro typy přípravků uvedené v písmeni c) ve sloupci f) přílohy III č. 321 platí maximální koncentrace v přípravku připraveném k použití uvedená ve sloupci g) této položky.“ | |

⁽¹⁾ Pro použití jako barvivo viz příloha IV, č. 143.“