

# NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1531

ze dne 15. září 2022,

**kterým se mění 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, a kterým se uvedené nařízení opravuje**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 1 A, 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 jako látky CMR kategorie 1 A, 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 kategorie 1 A, kategorie 1B nebo kategorie 2 podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 <sup>(3)</sup>, které se použije ode dne 17. prosince 2022.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ze dne 11. března 2021, 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 188, 28.5.2021, s. 27).

- (5) Pokud jde o látku „methyl-2-hydroxybenzoát“ (č. CAS 119-36-8), s názvem „methyalsalicylát“ podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI), která byla klasifikována jako látka CMR kategorie 2 (toxická pro reprodukci), byla dne 25. května 2021 podána žádost o použití čl. 15 odst. 1 druhé věty nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud jde o použití této látky jako vonné přísady v různých kosmetických přípravcích.
- (6) Methyalsalicylát se používá jako vonná přísada, aromatická přísada a prostředek pro zklidnění pokožky v různých kosmetických přípravcích a v současné době není v přílohách nařízení (ES) č. 1223/2009 uveden.
- (7) V souladu s čl. 15 odst. 1 druhou větou nařízení (ES) č. 1223/2009 může být látka klasifikovaná jako látka CMR kategorie 2 použita v kosmetických přípravcích, byla-li zhodnocena Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“) a shledána jako bezpečná pro použití v takových přípravcích.
- (8) VVBS dospěl ve svém stanovisku ze dne 26.–27. října 2021 <sup>(4)</sup> k závěru, že methyalsalicylát lze jako přísadu v kosmetických přípravcích považovat za bezpečný až do maximálních koncentrací stanovených žadatelem. S ohledem na klasifikaci methyalsalicylátu jako látky CMR kategorie 2 a na stanovisko VVBS v konečném znění by methyalsalicylát měl být doplněn na seznam látek podléhajících omezení v kosmetických přípravcích v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (9) Pokud jde o všechny ostatní látky jiné než methyalsalicylát, které byly nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 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) Látka natrium-N-(hydroxymethyl)glycinát (č. CAS 70161-44-3) byla nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 <sup>(5)</sup> klasifikována jako karcinogenní látka kategorie 1B a mutagenní látka kategorie 2. Z poznámek 8 a 9 k této klasifikaci vyplývá, že se použije pouze tehdy, nelze-li prokázat, že maximální teoretická koncentrace uvolnitelného formaldehydu bez ohledu na zdroj je ve směsi, jak je uváděna na trh, nižší než 0,1 %. V nařízení Komise (EU) 2021/1902 <sup>(6)</sup> byl na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 omylem doplněn „natrium-N-(hydroxymethyl)glycinát“ jako položka 1669, přestože již byl uveden v položce 51 přílohy V uvedeného nařízení pod chemickým názvem/INN „(hydroxymethyl)aminoacetát sodný“ jako konzervační přísada povolená v kosmetických přípravcích za určitých podmínek. Látka by neměla být uvedena jak v příloze II, tak v příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009, a položka 1669 by proto měla být v příloze II uvedeného nařízení zrušena.
- (11) Dodatečná podmínka, která byla do sloupce h položky 51 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 zavedena nařízením (EU) 2021/1902 a která se týká maximální teoretické koncentrace formaldehydu, byla chybně formulována mírně odlišně než podmínka stanovená v poznámkách 8 a 9 klasifikace CMR pro „natrium-N-(hydroxymethyl)glycinát“. Aby byl zákaz této látky v kosmetických přípravcích na základě klasifikace CMR správně zohledněn, mělo by být znění podmínek sladěno a položka 51 by měla být odpovídajícím způsobem upravena.
- (12) Položka 51 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 obsahuje rovněž chybu ve sloupci b, pokud jde o chemický název látky. Správný název látky je „natrium-N-(hydroxymethyl)glycinát“ jak je uveden v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182.

<sup>(4)</sup> VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), stanovisko k methyalsalicylátu (methyl-2-hydroxybenzoátu), předběžné znění ze dne 24.–25. června, konečné znění ze dne 26.–27. října 2021, SCCS/1633/21.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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 (Úř. věst. L 387, 3.11.2021, s. 120).

- (13) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.
- (14) Změny nařízení (ES) č. 1223/2009, které vycházejí z klasifikace příslušných látek jako látek CMR podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/849, by se měly použít od téhož data jako uvedené klasifikace.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

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

#### Článek 2

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

#### Článek 3

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

Článek 1 se použije ode dne 17. prosince 2022.

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

V Bruselu dne 15. září 2022.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA I

Přílohy II a III 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
„1681	tetrafluorethylen	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di-terc-butyl-2,2'-methylendi-p-kresol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-chlor-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimethoxy-o-tolyl)methanon; pyriofenon	688046-61-9	692-456-8
1684	(RS)-1-{1-ethyl-4-[4-mesyloxy-3-(2-methoxyethoxy)-o-toluoyl]pyrazol-5-yloxy}ethyl-methyl-karbonát; tolpyralát	1101132-67-5	701-225-3
1685	azamethifos (ISO); S-[(6-chlor-2-oxooxazolo[4,5-b]pyridin-3(2H)-yl)methyl] O,O-dimethyl-thiofosfát	35575-96-3	252-626-0
1686	3-methylpyrazol	1453-58-3	215-925-7
1687	N-methoxy-N-[1-methyl-2-(2,4,6-trichlorfenyl)-ethyl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-karboxamid; pydiflumetofen	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[[1,1'-bi(cyklopropyl)]-2-yl]fenyl}-3-(difluormethyl)-1-methyl-1H-pyrazol-4-karboxamid; sedaxan	874967-67-6	688-331-2
1689	4-methylpentan-2-on; isobutylmethylketon (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	dimethomorf (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorfenyl)-3-(3,4-dimethoxyfenyl)akryloyl)morfolin	110488-70-5	404-200-2
1691	imazamox (ISO); (RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnikotinová kyselina	114311-32-9	601-305-7
1692	thiamethoxam (ISO); 3-(2-chlor-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-yliden-N-nitroamin	153719-23-4	428-650-4
1693	tritikonazol (ISO); (RS)-(E)-5-(4-chlorbenzyliden)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-methyl)cyklopentanol	138182-18-0	—
1694	desmedifam (ISO); ethyl-[(3-fenylkarbamoyl)oxy]fenylkarbamát	13684-56-5	237-198-5“

2) v příloze III se doplňuje 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
„324	methyl-2-hydroxybenzoát	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	<p>a) Přípravky na kůži, které se neoplachují (s výjimkou obličejového make-upu, sprejových/aerosolových tělových mlék, deodorantů a hydroalkoholických vonných látek), a přípravky na vlasy, které se neoplachují (s výjimkou sprejových/aerosolových přípravků)</p> <p>b) Obličejové make-upy (kromě přípravků na rty, očního make-upu a odstraňovače make-upu)</p> <p>c) Oční make-upy a odstraňovače make-upu</p> <p>d) Přípravky na vlasy, které se neoplachují (sprejové/aerosolové)</p> <p>e) Sprejové/aerosolové deodoranty</p> <p>f) Sprejová/aerosolová tělová mléka</p> <p>g) Přípravky na kůži, které se oplachují (kromě přípravků na mytí rukou), a přípravky na vlasy, které se oplachují</p> <p>h) Přípravky na mytí rukou</p> <p>i) Hydroalkoholické vonné látky</p> <p>j) Přípravky na rty</p> <p>k) Zubní pasty</p> <p>l) Ústní vody určené pro děti ve věku 6–10 let</p> <p>m) Ústní vody určené pro děti starší 10 let a dospělé</p> <p>n) Ústní spreje</p>	<p>a) 0,06 %</p> <p>b) 0,05 %</p> <p>c) 0,002 %</p> <p>d) 0,009 %</p> <p>e) 0,003 %</p> <p>f) 0,04 %</p> <p>g) 0,06 %</p> <p>h) 0,6 %</p> <p>i) 0,6 %</p> <p>j) 0,03 %</p> <p>k) 2,52 %</p> <p>l) 0,1 %</p> <p>m) 0,6 %</p> <p>n) 0,65 %</p>	Nepoužívat v přípravcích pro děti do 6 let, s výjimkou k) „Zubní pasty“.	

## PŘÍLOHA II

Přílohy II a V nařízení (ES) č. 1223/2009 se opravují takto:

- 1) v příloze II se zrušuje položka 1669;
- 2) v příloze V se položka 51 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	natrium-N-(hydroxymethyl)glycinát	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nepoužívat, nelze-li prokázat, že maximální teoretická koncentrace uvolnitelného formaldehydu bez ohledu na zdroj je ve směsi, jak je uváděna na trh, < 0,1 % hmotnostních.“	