

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/1490

af 19. juli 2023

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ fastsat regler om en harmoniseret klassificering af stoffer som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske («CMR») på grundlag af en videnskabelig vurdering fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering. Stofferne klassificeres som CMR-stoffer i kategori 1A, CMR-stoffer i kategori 1B eller CMR-stoffer i kategori 2 afhængigt af, i hvilket omfang deres CMR-egenskaber er dokumenteret.
- (2) I henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009 er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 1A, kategori 1B eller kategori 2 i bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008 («CMR-stoffer»), i kosmetiske produkter. Et CMR-stof kan dog anvendes i kosmetiske produkter, hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller i nævnte forordnings artikel 15, stk. 2, andet afsnit, er opfyldt.
- (3) For at gennemføre forbuddet mod CMR-stoffer ensartet på det indre marked, for at sikre retssikkerheden, navnlig for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder, og for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed bør alle CMR-stoffer opføres på listen over forbudte stoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 og — hvor det er relevant — udgå af listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller tilladte stoffer i nævnte forordnings bilag III-VI. Hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller i nævnte forordnings artikel 15, stk. 2, andet afsnit, er opfyldt, bør listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller over tilladte stoffer i nævnte forordnings bilag III-VI derfor ændres.
- (4) Nærværende forordning omfatter stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/692 ⁽³⁾ («de relevante stoffer»). Delegeret forordning (EU) 2022/692 anvendes fra den 1. december 2023.
- (5) Der er ikke indgivet nogen anmodning om undtagelsesvis anvendelse i kosmetiske produkter for de relevante stoffer.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/692 af 16. februar 2022 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 129 af 3.5.2022, s. 1).

- (6) De relevante stoffer er i øjeblikket hverken underlagt begrænsninger i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 eller tilladt i bilag IV, V eller VI til nævnte forordning.
- (7) Stoffet 2-ethylhexansyre (CAS-nr. 149-57-5) er i øjeblikket opført under løbenummer 1024 i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009. Salte af dette stof, der er klassificeret som CMR-stoffer [i kategori 1B] ved delegeret forordning (EU) 2022/692, er imidlertid ikke omfattet af dette løbenummer. Ingen af de øvrige relevante stoffer er i øjeblikket opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009. Disse stoffer bør derfor tilføjes på listen over stoffer, der er forbudt i kosmetiske produkter, i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009, og salte af stoffet 2-ethylhexansyre bør tilføjes under løbenummer 1024 i nævnte bilag.
- (8) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (9) Ændringerne af forordning (EF) nr. 1223/2009 er baseret på klassificeringen af de relevante stoffer som CMR-stoffer og bør derfor finde anvendelse fra samme dato som disse klassificeringer.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. december 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) Løbenummer 1024 affattes således:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
»1024	2-ethylhexansyre og salte heraf, undtagen sådanne nævnt andetsteds i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-«.

2) Følgende løbenumre tilføjes:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
»1695	Ammoniumbromid	12124-97-9	235-183-8
1696	Dibutyltin-bis(2-ethylhexanoat)	2781-10-4	220-481-2
1697	Dibutyltin-di(acetat)	1067-33-0	213-928-8
1698	Tellurdioxid	7446-07-3	231-193-1
1699	Bariumdibortetraoxid	13701-59-2	237-222-4
1700	2,2-Dimethylpropan-1-ol, tribromderivat; 3-brom-2,2-bis(brommethyl)propan-1-ol	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-tri-tert-Butylphenol	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-Sulfonyldiphenol; bisphenol S	80-09-1	201-250-5
1703	Benzophenon	119-61-9	204-337-6
1704	Quinoclamine (ISO); 2-amino- 3-chlor-1,4-naphthoquinon	2797-51-5	220-529-2
1705	Perfluorheptansyre; tridecafluorheptansyre	375-85-9	206-798-9
1706	Methyl-N-(isopropoxycarbonyl)-L-valyl-(3RS)- 3-(4-chlorphenyl)-β-alaninat; valifenalat	283159-90-0	608-192-3
1707	6-[C12-18-alkyl-(forgrenet, umættet)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansyre, natrium- og tris(2-hydroxyethyl)ammoniumsalte	—	701-271-4
1708	6-[(C10-C13)-alkyl-(forgrenet, umættet)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansyre	2156592-54-8	701-118-1
1709	6-[C12-18-alkyl-(forgrenet, umættet)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansyre	-	701-162-1

a	b	c	d
1710	Theophyllin; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purin-2,6-dion	58-55-9	200-385-7
1711	1,3,5-Triazin-2,4,6-triamin; melamin	108-78-1	203-615-4
1712	Fluopicolid (ISO); 2,6-dichlor-N-[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridylmethyl]benzamid	607-285-6	239110-15-7
1713	N-(2-nitrophenyl)phosphortriamid	874819-71-3	477-690-9
1714	N-(5-chlor-2-isopropylbenzyl)-N-cyclopropyl-3-(difluormethyl)-5-fluor-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxamid isoflucypram	1255734-28-1	811-438-4
1715	Reaktionsblanding af 3-(difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methannaphthalen-5-yl]pyrazol-4-carboxamid og 3-(difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methannaphthalen-5-yl]pyrazol-4-carboxamid [relativt indhold af syn-isomerer ≥ 78 % og anti-isomerer ≤ 15 %] isopyrazam	881685-58-1	632-619-2
1716	Margosa, ekstrakt [fra kerner af <i>Azadirachta indica</i> , der er ekstraheret med vand og yderligere behandlet med organiske opløsningsmidler]	84696-25-3	283-644-7
1717	Cumen	98-82-8	202-704-5
1718	2-Ethyl-2-[[1-(1-oxoallyl)oxy]methyl]-1,3-propandiyldiacrylat; 2,2-bis(acryloyloxymethyl)butylacrylat; trimethylolpropantriacrylat	15625-89-5	239-701-3
1719	Pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitrilo) pentaacetat	7216-95-7	404-290-3
1720	N-carboxymethyliminobis(ethylennitrilo)tetra (eddikesyre); Pentetic Acid (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721	Pentanatrium(carboxylatomethyl)iminobis(ethylennitrilo)tetraacetat; Pentasodium Pentetate (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamiprid (ISO); (1E)-N-[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]-N'-cyan-N-methylethanimidamid (E)-N1-[(6-chlor-3-pyridyl)methyl]-N2-cyan-N1-methylacetamidin	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimethalin (ISO); N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylden	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazon (ISO); 3-isopropyl-2,1,3-benzothiadiazin-4-on-2,2-dioxid	25057-89-0	246-585-8«