

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1490 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2023

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ προβλέπει μια εναρμονισμένη ταξινόμηση ουσιών ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Οι ουσίες ταξινομούνται ως ΚΜΤ κατηγορίας 1Α, ΚΜΤ κατηγορίας 1Β ή ΚΜΤ κατηγορίας 2, ανάλογα με το επίπεδο τεκμηρίωσης των ιδιοτήτων ΚΜΤ που παρουσιάζουν.
- (2) Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ορίζει ότι οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως ουσίες ΚΜΤ κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Ωστόσο, επιτρέπεται η χρήση ουσιών ΚΜΤ σε καλλυντικά προϊόντα όταν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος ή στο άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (3) Προκειμένου να εφαρμόζεται ομοιόμορφα η απαγόρευση των ουσιών ΚΜΤ εντός της εσωτερικής αγοράς, να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου, ιδίως για τους οικονομικούς φορείς και τις αρμόδιες εθνικές αρχές, και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όλες οι ουσίες ΚΜΤ θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον κατάλογο απαγορευμένων ουσιών του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, αν συντρέχει τέτοια περίπτωση, να διαγράφονται από τους καταλόγους ουσιών με περιορισμό χρήσης ή επιτρεπόμενων ουσιών στα παραρτήματα III έως VI του εν λόγω κανονισμού. Όταν πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος ή στο άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, οι κατάλογοι ουσιών με περιορισμό χρήσης και επιτρεπόμενων ουσιών στα παραρτήματα III έως VI του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να τροποποιούνται αναλόγως.
- (4) Ο παρών κανονισμός καλύπτει τις ουσίες που ταξινομήθηκαν ως ουσίες ΚΜΤ με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/692 ⁽³⁾ (στο εξής: οικείες ουσίες). Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/692 εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2023.
- (5) Δεν έχει υποβληθεί αίτημα για κατ' εξαίρεση χρήση σε καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις οικείες ουσίες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/692 της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 2022, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 129 της 3.5.2022, σ. 1).

- (6) Οι οικείες ουσίες επί του παρόντος ούτε υπόκεινται σε περιορισμούς σύμφωνα με το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ούτε επιτρέπονται σύμφωνα με τα παραρτήματα IV, V ή VI του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Η ουσία 2-αιθυλεξανολικό οξύ (αριθ. CAS 149-57-5) περιλαμβάνεται επί του παρόντος στην καταχώριση 1024 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ωστόσο, τα άλατα της εν λόγω ουσίας, τα οποία έχουν ταξινομηθεί ως ουσίες ΚΜΤ [κατηγορίας 1B] με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/692, δεν περιλαμβάνονται στην εν λόγω καταχώριση. Καμία από τις άλλες οικείες ουσίες δεν περιλαμβάνεται επί του παρόντος στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω ουσίες θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και τα άλατα της ουσίας 2-αιθυλεξανολικό οξύ θα πρέπει να προστεθούν στην καταχώριση 1024 του εν λόγω παραρτήματος.
- (8) Συνεπώς ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 βασίζονται στις ταξινομήσεις των οικείων ουσιών ως ουσιών ΚΜΤ και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ίδια ημερομηνία με τις εν λόγω ταξινομήσεις.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

1. η εγγραφή 1024 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
α	β	γ	δ
«1024	2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, εξαιρουμένων εκείνων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-»

2. προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
α	β	γ	δ
«1695	Βρωμιούχο αμμώνιο	12124-97-9	235-183-8
1696	Δις(2-αιθυλεξανικός) διβουτυλοκασσίτερος	2781-10-4	220-481-2
1697	Δι(οξικός) διβουτυλοκασσίτερος	1067-33-0	213-928-8
1698	Διοξείδιο του τελλουρίου	7446-07-3	231-193-1
1699	Μεταβορικό βάριο	13701-59-2	237-222-4
1700	Τριβρωμιούχο παράγωγο της 2,2-διμεθυλοπροπαν-1-όλης· 3-βρωμο-2,2-δις(βρωμομεθυλο)προπαν-1-όλη	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-τρι-tert-βουτυλοφαινόλη	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-σουλφονυλοδιφαινόλη· δισφαινόλη S	80-09-1	201-250-5
1703	Βενζοφαινόνη	119-61-9	204-337-6
1704	Quinoclamine (κινοκλαμίνη) (ISO)· 2-αμινο-3-χλωρο-1,4-ναφθοκινίνη	2797-51-5	220-529-2
1705	Υπερφθοροεπτανικό οξύ· δεκατριφθοροεπτανικό οξύ	375-85-9	206-798-9
1706	N-(ισοπροποξυκαρβονυλο)-L-βαλυλο-(3RS)-3-(4-χλωροφαινυλο)-β-αλανικό μεθύλιο· valifenalate (βαλιφαναλάτη)	283159-90-0	608-192-3
1707	Άλατα 6-[C12-18-αλκυλο-(διακλαδισμένο, ακόρεστο)-2,5-διοξοπυρρολιδιν-1-υλ]εξανικού οξέος με νάτριο και με τρις(2-υδροξυαιθυλ)αμμώνιο	-	701-271-4
1708	6-[(C10-C13)-αλκυλο-(διακλαδισμένο, ακόρεστο)-2,5-διοξοπυρρολιδιν-1-υλ]εξανικό οξύ	2156592-54-8	701-118-1
1709	6-[C12-18-αλκυλο-(διακλαδισμένο, ακόρεστο)-2,5-διοξοπυρρολιδιν-1-υλ]εξανικό οξύ	-	701-162-1

α	β	γ	δ
1710	Θεοφυλλίνη· 1,3-διμεθυλο-3,7-διυδρο-1 <i>H</i> -πυρινο-2,6-διόνη	58-55-9	200-385-7
1711	1,3,5-τριαζινο-2,4,6-τριαμίνη· μελαμίνη	108-78-1	203-615-4
1712	Fluoricolide (φθοροπικολίδη) (ISO)· 2,6-διχλωρο- <i>N</i> -[3-χλωρο-5-(τριφθορομεθυλο)-2-πυριδυλομεθυλο]βενζαμίδιο	607-285-6	239110-15-7
1713	<i>N</i> -(2-νιτροφαινυλο)φωσφορικό τριαμίδιο	874819-71-3	477-690-9
1714	<i>N</i> -(5-χλωρο-2-ισοπροπυλοβενζυλο)- <i>N</i> -κυκλοπροπυλο-3-(διφθορομεθυλο)-5-φθορο-1-μεθυλο-1 <i>H</i> -πυραζολο-4-καρβοξαμίδιο· isoflucygram (ισοφλουκυγράμη)	1255734-28-1	811-438-4
1715	Μάζα αντίδρασης από 3-(διφθορομεθυλο)-1-μεθυλο- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-τετραϋδρο-9-ισοπροπυλο-1,4-μεθανοναφθαλιν-5-υλο]πυραζολο-4-καρβοξαμίδιο και 3-(διφθορομεθυλο)-1-μεθυλο- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-τετραϋδρο-9-ισοπροπυλο-1,4-μεθανοναφθαλιν-5-υλο]πυραζολο-4-καρβοξαμίδιο [σχετική περιεκτικότητα συν ισομερών ≥ 78 % και αντί ισομερών ≤ 15 %]· isopyrazam (ισοπυραζάμη)	881685-58-1	632-619-2
1716	Εκχύλισμα αζαδιράχτας [από τους σπόρους του δέντρου <i>Azadirachta indica</i> με υδατική εκχύλιση και περαιτέρω επεξεργασία με οργανικούς διαλύτες]	84696-25-3	283-644-7
1717	Κουμένιο	98-82-8	202-704-5
1718	Διακρυλικό 2-αιθυλ-2-[[[1-οξοαλλυλ]οξύ]μεθυλο]-1,3-προπανοδιύλιο· ακρυλικός 2,2-δισ(ακρυλοϋλοξύμεθυλο)βουτυλεστέρας· τριακρυλικό τριμεθυλολοπροπάνιο	15625-89-5	239-701-3
1719	2,2',2'',2''',2''''-(αιθανο-1,2-διυλονιτριλο)πενταοξικό πεντακάλιο	7216-95-7	404-290-3
1720	<i>N</i> -καρβοξυμεθυλιμινο-δισ(αιθυλενονιτριλο)τετραοξικό οξύ· Pentetic Acid (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721	(Καρβοξυλατομεθυλιμινο-δισ(αιθυλενονιτριλο)τετραοξικό πεντανάτριο· Pentasodium Pentetate (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamiprid (ακεταμπριδίη) (ISO)· (1 <i>E</i>)- <i>N</i> -[(6-χλωροπυριδιν-3-υλο)μεθυλο- <i>N</i> '-κυανο- <i>N</i> -μεθυλαιθανιμιδαμίδιο· (1 <i>E</i>)- <i>N</i> 1-[(6-χλωρο-3-πυριδυλο)μεθυλο]- <i>N</i> 2-κυανο- <i>N</i> 1-μεθυλακεταμίδίνη	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimethalin (πενδιμεθαλίνη) (ISO)· <i>N</i> -(1-αιθυλοπροπυλο)-2,6-δινιτρο-3,4-ξυλιδένιο	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazone (βενταζόνη) (ISO)· 2,2-διοξείδιο της 3-ισοπροπυλο-2,1,3-βενζοθειαδιαζιν-4-όνης	25057-89-0	246-585-8»