

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1531

od 15. rujna 2022.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari u kozmetičkim proizvodima koje su razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične te o ispravku te uredbe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1. i njezin članak 15. stavak 2. četvrti podstavak,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ omogućuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih (CMR tvari) na temelju znanstvene procjene Odbora za procjenu rizika pri Europskoj agenciji za kemikalije. Tvari se razvrstava kao CMR tvari kategorije 1.A, 1.B ili 2. ovisno o razini dokaza njihovih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih svojstava.
- (2) Člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 u kozmetičkim se proizvodima zabranjuje uporaba tvari koje su razvrstane kao CMR tvari kategorije 1.A, 1.B ili 2. u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CMR tvari). Međutim, CMR tvar može se upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 15. stavku 1. drugoj rečenici Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ili u članku 15. stavku 2. drugom podstavku te uredbe.
- (3) Kako bi se na jedinstven način provodila zabrana CMR tvari na unutarnjem tržištu, osigurala pravna sigurnost, posebno za gospodarske subjekte i nacionalna nadležna tijela, te osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, sve bi CMR tvari trebalo uvrstiti na popis zabranjenih tvari u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te ih, prema potrebi, izbrisati s popisa ograničenih ili dopuštenih tvari u prilogima od III. do VI. toj uredbi. Ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 15. stavku 1. drugoj rečenici Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ili u članku 15. stavku 2. drugom podstavku te uredbe, popise ograničenih ili dopuštenih tvari u prilogima od III. do VI. toj uredbi trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Ova Uredba obuhvaća tvari koje su Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/849 ⁽³⁾, koja će se primjenjivati od 17. prosinca 2022., razvrstane kao CMR tvari kategorije 1.A, 1.B ili 2.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/849 od 11. ožujka 2021. o izmjeni dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 188, 28.5.2021., str. 27.).

- (5) U pogledu tvari „metil 2-hidroksibenzoat“ (CAS br. 119-36-8), s nazivom prema Međunarodnom nazivlju kozmetičkih sastojaka (INCI) „Methyl Salicylate“, koja je razvrstana kao CMR tvar kategorije 2. (reproduktivno toksična), 25. svibnja 2021. podnesen je zahtjev za primjenu članka 15. stavka 1. druge rečenice Uredbe (EZ) br. 1223/2009 u vezi s uporabom te tvari kao mirisnog sastojka u različitim kozmetičkim proizvodima.
- (6) Methyl Salicylate koristi se u različitim kozmetičkim proizvodima kao mirisni sastojak, aromatska tvar i tvar s umirujućim učincima te trenutačno nije naveden u prilogima Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (7) U skladu s člankom 15. stavkom 1. drugom rečenicom Uredbe (EZ) br. 1223/2009, tvar razvrstana kao kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 2. može se koristiti u kozmetičkim proizvodima ako ju je Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) ocijenio i ako je utvrdio da je sigurna za uporabu u takvim proizvodima.
- (8) SCCS u svojem je mišljenju od 26.–27. listopada 2021. (*) zaključio da se Methyl Salicylate može smatrati sigurnim kao sastojak u kozmetičkim proizvodima do maksimalnih dopuštenih koncentracija koje je naveo podnositelj zahtjeva. S obzirom na razvrstavanje tvari Methyl Salicylate kao CMR tvari kategorije 2. i s obzirom na konačnu verziju mišljenja SCCS-a, Methyl Salicylate trebalo bi dodati na popis tvari ograničenih u kozmetičkim proizvodima koji je naveden u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (9) Kad je riječ o svim drugim tvarima osim tvari Methyl Salicylate koje su Delegiranom uredbom (EU) 2021/849 razvrstane kao CMR tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, nije podnesen ni jedan zahtjev za iznimnu uporabu u kozmetičkim proizvodima. Stoga bi CMR tvari koje nisu već navedene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo dodati na popis tvari zabranjenih u kozmetičkim proizvodima koji je u tom prilogu.
- (10) Tvar natrijev N-(hidroksimetil)glicinat (CAS br. 70161-44-3) razvrstana je kao kancerogena tvar kategorije 1.B i mutagena tvar kategorije 2. Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/1182 (†). Iz napomena 8. i 9. uz to razvrstavanje proizlazi da je to primjenjivo samo ako se ne može dokazati da maksimalna teoretska koncentracija formaldehida koji se može ispustiti, bez obzira iz kojeg izvora, u smjesi kako je stavljena na tržište iznosi manje od 0,1 %. U Uredbi Komisije (EU) 2021/1902 (‡), „natrijev N-(hidroksimetil)glicinat“ pogrešno je dodan kao unos 1669 na popis zabranjenih tvari u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, iako je već naveden pod unosom 51 Priloga V. tog uredbi pod kemijskim nazivom/INN-om „Sodium hydroxymethylamino acetate“ kao konzervans dopušten u kozmetičkim proizvodima pod određenim uvjetima. Tvar ne bi trebala biti navedena i u Prilogu II. i Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 pa bi unos 1669 trebalo izbrisati iz Priloga II. tog uredbi.
- (11) Dodatni uvjet koji je Uredbom (EU) 2021/1902 unesen u stupac h unosa 51 u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 u pogledu maksimalne teoretske koncentracije formaldehida pogreškom je nešto drukčije izrečen nego uvjet iz napomena 8. i 9. uz razvrstavanje „natrijeva N-(hidroksimetil)glicinata“ kao CMR tvari. Da bi se zabrana te tvari u kozmetičkim proizvodima na temelju razvrstavanja kao CMR tvar pravilno uzela u obzir, tekst uvjeta trebao bi biti usklađen te bi unos 51 trebalo na odgovarajući način prilagoditi.
- (12) Unos 51 Priloga V. Uredbi (EZ) 1223/2009 sadržava i pogrešku u stupcu b u pogledu kemijskog naziva tvari. Točan naziv tvari je „natrijev N-(hidroksimetil)glicinat“, kako je navedeno u Delegiranoj uredbi (EU) 2020/1182.

(*) SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari methyl salicylate (metil 2-hidroksibenzoat), preliminarna verzija od 24.–25. lipnja, konačna verzija od 26.–27. listopada 2021., SCCS/1633/21.

(†) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/1182 od 19. svibnja 2020. o izmjeni dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 261, 11.8.2020., str. 2.).

(‡) Uredba Komisije (EU) 2021/1902 od 29. listopada 2021. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L 387, 3.11.2021., str. 120.).

- (13) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti i ispraviti.
- (14) Izmjene Uredbe (EZ) br. 1223/2009 koje se temelje na razvrstavanju predmetnih tvari kao CMR tvari Delegiranom uredbom (EU) 2021/849 trebale bi se primjenjivati od istog datuma kao ta razvrstavanja.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilozi II. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 ispravljaju se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. primjenjuje se od 17. prosinca 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilogu II. dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
„1681	Tetrafluoretilen	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di- <i>tert</i> -butil-2,2'-metilendi- <i>p</i> -krezol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-klor-2-metoksi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoksi- <i>o</i> -tolil)metanon; pirofenon	688046-61-9	692-456-8
1684	(<i>RS</i>)-1-{1-etil-4-[4-metil-3-(2-metoksietoksi)- <i>o</i> -toluol]pirazol-5-iloksi}etil metil karbonat; tolpiralat	1101132-67-5	701-225-3
1685	Azametifos (ISO); S-[(6-klor-2-oksooksazolo[4,5- <i>b</i>]piridin-3(<i>H</i>)-il)metil] O,O-dimetil tiofosfat	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metilpirazol	1453-58-3	215-925-7
1687	<i>N</i> -metoksi- <i>N</i> -[1-metil-2-(2,4,6-triklorfenil)-etil]-3-(difluormetil)-1-metilpirazol-4-karboksamid; pidiflumetofen	1228284-64-7	817-852-1
1688	<i>N</i> -{2-[[1,1'-bi(ciklopropil)]-2-il]fenil}-3-(difluormetil)-1-metil-1 <i>H</i> -pirazol-4-karboksamid; sedaksan	874967-67-6	688-331-2
1689	4-metilpentan-2-on; izobutil-metil-keton (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dimetomorf (ISO); (<i>E,Z</i>)-4-(3-(4-klorfenil)-3-(3,4-dimetoksifenil)akriloil)morfolin	110488-70-5	404-200-2
1691	Imazamoks (ISO); (<i>RS</i>)-2-(4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il)-5-metoksimetilnikotinska kiselina	114311-32-9	601-305-7
1692	Tiametoksam (ISO); 3-(2-klor-tiazol-5-ilmetil)-5-metil[1,3,5]oksadiazinan-4-iliden- <i>N</i> -nitroamin	153719-23-4	428-650-4
1693	Tritikonazol (ISO); (<i>RS</i>)-(E)-5-(4-klorbenziliden)-2,2-dimetil-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-metil)ciklopentanol	138182-18-0	–
1694	Desmedifam (ISO); etil 3-fenilkarbamoiloksifenilkarbamat	13684-56-5	237-198-5"

2. u Prilog III. dodaje se sljedeći unos:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„324	Metil 2-hidroksibenzoat	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	(a) Proizvodi za njegu kože koji se ne ispiru (osim šminke za lice, losiona za tijelo u obliku spreja/aerosola, dezodoransa u obliku spreja/aerosola i mirisa na bazi hidroalkoholnih tvari) i proizvodi za njegu kose koji se ne ispiru (osim proizvoda u obliku spreja/aerosola) (b) Šminka za lice (osim proizvoda za usne, šminke za oči i proizvoda za uklanjanje šminke) (c) Šminka za oči i proizvodi za uklanjanje šminke (d) Proizvodi za njegu kose koji se ne ispiru (u obliku spreja/aerosola) (e) Dezodorans u obliku spreja/aerosola (f) Losion za tijelo u obliku spreja/aerosola (g) Proizvodi za njegu kože koji se ispiru (osim proizvoda za pranje ruku) i proizvodi za njegu kose koji se ispiru (h) Proizvodi za pranje ruku (i) Mirisi na bazi hidroalkoholnih tvari (j) Proizvodi za usne (k) Zubna pasta (l) Tekućina za ispiranje usne šupljine za djecu u dobi od 6 do 10 godina (m) Tekućina za ispiranje usne šupljine za djecu stariju od 10 godina i za odrasle (n) Sprej za usta	(a) 0,06 % (b) 0,05 % (c) 0,002 % (d) 0,009 % (e) 0,003 % (f) 0,04 % (g) 0,06 % (h) 0,6 % (i) 0,6 % (j) 0,03 % (k) 2,52 % (l) 0,1 % (m) 0,6 % (n) 0,65 %	Ne koristiti u pripravcima za djecu mlađu od šest godina, uz iznimku (k) ‚Zubna pasta‘.”	

PRILOG II.

Prilozi II. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilogu II. unos 1669 briše se;
2. u Prilogu V. unos 51 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Natrijev N-(hidroksimetil) glicinat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Ne upotrebljavati, osim ako se može dokazati da maksimalna teoretska koncentracija formaldehida koji se može ispustiti, bez obzira iz kojeg izvora, u smjesi kako je stavljena na tržište iznosi < 0,1 % masenog udjela”	