

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****(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. te 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) na temelju znanstvene procjene Odbora za procjenu rizika Europske agencije 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. Međutim, CMR tvar može se upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 15. stavku 1. drugoj rečenici ili u članku 15. stavku 2. drugom podstavku Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (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 ili u članku 15. stavku 2. drugom podstavku Uredbe (EZ) br. 1223/2009, 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 (EU) 2020/1182 ⁽³⁾, koja će se primjenjivati od 1. ožujka 2022., razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari.
- (5) Kad je riječ o tvari (T-4)-bis[1-(hidroksi-kapa.O)piridin-2(1H)-tionato-kapa.S]cink, s nazivom prema Međunarodnom nazivlju kozmetičkih sastojaka Zinc Pyrithione (cinkov pirition), koja je razvrstana kao CMR tvar kategorije 1.B (toksično za reprodukciju), 11. travnja 2019. podnesen je zahtjev za izuzeće u skladu s člankom 15. stavkom 2. drugim podstavkom za uporabu kao sastojak protiv peruti u koncentraciji do 1 % u proizvodima za kosu koji se ispiru. Ni za jednu drugu uporabu tvari Zinc Pyrithione nije podnesen zahtjev za izuzeće.

⁽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) 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.).

- (6) Zinc Pyrithione trenutačno je naveden u unosu 8 u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 kao dopušten konzervans u proizvodima za kosu koji se ispiru u koncentraciji do 1 % i u drugim proizvodima koji se ispiru osim proizvoda za usnu šupljinu u koncentraciji do 0,5 %. Zinc Pyrithione naveden je i u unosu 101 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 kao ograničena tvar koja je dopuštena samo ako se upotrebljava za druge primjene osim kao konzervans, u proizvodima za kosu koji se ne ispiru, u koncentraciji do 0,1 %.
- (7) U skladu s člankom 15. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 CMR tvari kategorije 1.A ili 1.B mogu se iznimno koristiti u kozmetičkim proizvodima ako su ispunjeni određeni uvjeti, uključujući uvjete da nisu dostupne prikladne alternativne tvari, kako je dokazano analizom alternativnih mogućnosti, te da je Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) ocijenio tvar i utvrdio da je sigurna.
- (8) SCCS je u svojem mišljenju od 3.–4. ožujka 2020. ⁽⁴⁾ zaključio da se Zinc Pyrithione može smatrati sigurnim kad se upotrebljava kao sastojak protiv peruti u proizvodima za kosu koji se ispiru u koncentraciji od najviše 1 %. No budući da nije utvrđeno da nisu dostupne prikladne alternativne tvari u smislu sastojaka protiv peruti u proizvodima za kosu koji se ispiru, Zinc Pyrithione trebalo bi izbrisati s popisa ograničenih tvari u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te s popisa konzervansa koje kozmetički proizvodi mogu sadržavati u Prilogu V. toj uredbi. Također bi ga trebalo dodati na popis tvari zabranjenih u kozmetičkim proizvodima u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (9) Kad je riječ o svim drugim tvarima osim tvari Zinc Pyrithione koje su Delegiranom uredbom (EU) 2020/1182 razvrstane kao CMR tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, nije podnesen nijedan 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 u tom prilogu.
- (10) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Izmjene Uredbe (EZ) br. 1223/2009 temelje se na razvrstavanju predmetnih tvari kao CMR tvari Delegiranom uredbom (EU) 2020/1182 te bi ih stoga trebalo primjenjivati od istog datuma kao ta razvrstavanja.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 1. ožujka 2022.

⁽⁴⁾ Mišljenje SCCS-a o tvari Zinc Pyrithione (CAS br. 13463-41-7) – podnesak III. – SCCS/1614/19.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilozi II., III. i V. 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
„1658	Vlakna silicijeva karbida (promjera < 3 µm, duljine > 5 µm i omjera širine i visine ≥ 3 : 1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoksietoksi)vinilsilan; 6-(2-metoksietoksi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekan	1067-53-4	213-934-0
1660	Dioktilkositrov dilaurat; [1] stanan, dioktil-, bis(koko-aciloksi) derivati [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[def,p]krizen; dibenzo[a,l]piren	191-30-0	205-886-4
1662	Ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klorbenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	—
1663	Bis(2-(2-metoksietoksi)etil)-eter; tetraglim	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-klorfenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol	76738-62-0	—
1665	2,2-bis(brommetil)propan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-butilbenzil)propionaldehid	80-54-6	201-289-8
1667	Diizooktil-ftalat	27554-26-3	248-523-5
1668	2-metoksietil-akrilat	3121-61-7	221-499-3
1669	Natrijev N-(hidroksimetil)glicinat [formaldehid koji se ispušta iz natrijeva N-(hidroksimetil)glicinata] ako najveća teoretska koncentracija formaldehida koji se može ispustiti, bez obzira iz kojeg izvora, u smjesi kako je stavljena na tržište iznosi ≥ 0,1 % masenog udjela	70161-44-3	274-357-8
1670	Cinkov pirition (T-4)-bis[1-(hidroksi-.kapa.O)-piridin-2(1H)-tionato-.kapa.S]cink	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurokloridon (ISO); 3-klor-4-(klormetil)-1-[3-(trifluormetil)fenil]pirolidin-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluormetil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorbifenil-2-il)pirazol-4-karboksamid; fluksapiroksad	907204-31-3	—
1673	N-(hidroksimetil)akrilamid; metilolakrilamid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluor-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazol-4-karboksamid; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluor-1,3-dimetilpirazol-4-karboksanilid; penflufen	494793-67-8	—
1675	Iprovalikarb (ISO); izopropil-[(2S)-3-metil-1-[[1-(4-metilfenil)etil]amino]-1-oksobutan-2-il]karbamat	140923-17-7	—
1676	Diklordioktilstanan	3542-36-7	222-583-2
1677	Mezotrion (ISO); 2-[4-(metilsulfonil)-2-nitrobenzoil]-1,3-cikloheksandion	104206-82-8	—
1678	Himeksazol (ISO); 3-hidroksi-5-metilizoksazol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprottrin (ISO); reakcijska smjesa: [2,4-diokso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-cis-krizantemata; [2,4-diokso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-trans-krizantemata	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α,α -dimetilbenzil)-peroksid	80-43-3	201-279-3"

2. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) unos 24 zamjenjuje se sljedećim:

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
„24	Cinkove soli topive u vodi, uz izuzetak cinkova 4-hidroksi-benzensulfonata (unos 25) i cinkova piritiona (Prilog II., unos X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (kao cink)"		

(b) unosi 83 i 101 brišu se;

3. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) briše se unos 8;

(b) unos 51 zamjenjuje se sljedećim:

Refer- entni 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 koncentra- cija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Natrijev hidroksimetilamino acetat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Ne upotrebljavati ako najveća teoretska koncentracija formaldehida koji se može ispustiti, bez obzira iz kojeg izvora, u smjesi kako je stavljena na tržište iznosi $\geq 0,1$ % masenog udjela”	