

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1490**z 19. júla 2023,****ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 1 a ods. 2 štvrtý pododsek,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ sa stanovuje harmonizovaná klasifikácia látok, ktoré majú na základe vedeckého posúdenia výboru Európskej chemickej agentúry pre hodnotenie rizík karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické vlastnosti (CMR). Látky sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, CMR látky kategórie 1B alebo CMR látky kategórie 2 v závislosti od úrovne dôkazov o ich CMR vlastnostiach.
- (2) V článku 15 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa stanovuje, že látky, ktoré sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, kategórie 1B alebo kategórie 2 podľa tretej časti prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (CMR látky), je zakázané používať v kozmetických výrobkoch. CMR látka sa však smie používať v kozmetických výrobkoch, pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 druhej vete nariadenia (ES) č. 1223/2009 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia.
- (3) S cieľom jednotne vykonávať zákaz CMR látok na vnútornom trhu, zabezpečiť právnu istotu, predovšetkým pre hospodárske subjekty a príslušné vnútroštátne orgány, a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia by sa všetky CMR látky mali zahrnúť do zoznamu zakázaných látok v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a v prípade potreby vypustiť zo zoznamov regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k danému nariadeniu. Pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 druhej vete nariadenia (ES) č. 1223/2009 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia, zoznamy regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k uvedenému nariadeniu by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Toto nariadenie sa vzťahuje na látky klasifikované ako CMR látky delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2022/692 ⁽³⁾ (ďalej len „príslušné látky“). Delegované nariadenie (EÚ) 2022/692 sa bude uplatňovať od 1. decembra 2023.
- (5) V prípade príslušných látok nebola predložená žiadna žiadosť o ich výnimočné použitie v kozmetických výrobkoch.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/692 zo 16. februára 2022, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 129, 3.5.2022, s. 1 – 17).

- (6) Príslušné látky nie sú v súčasnosti regulované v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 ani povolené v prílohách IV, V alebo VI k uvedenému nariadeniu.
- (7) Kyselina 2-etylhexánová (číslo CAS 149-57-5) sa v súčasnosti uvádza v položke 1024 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Soli uvedenej látky, ktoré boli v delegovanom nariadení (EÚ) 2022/692 klasifikované ako CMR látky (kategória 1B), však v danej položke nie sú zahrnuté. V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa v súčasnosti neuvádza žiadna z ostatných príslušných látok. Spomínané látky by sa preto mali doplniť do zoznamu látok zakázaných v kozmetických výrobkoch uvedených v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a do položky 1024 danej prílohy by sa mali doplniť soli kyseliny 2-etylhexánovej.
- (8) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Zmeny nariadenia (ES) č. 1223/2009 vychádzajú z klasifikácií príslušných látok ako CMR látok, a preto by sa mali uplatňovať od toho istého dátumu ako tieto klasifikácie.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. decembra 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júla 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

1. Položka 1024 sa nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
a	b	c	d
„1024	Kyselina 2-ethylhexánová a jej soli okrem tých, ktoré sú špecifikované na inom mieste prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-“.

2. Dopĺňajú sa tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
a	b	c	d
„1695	Bromid amónny	12124-97-9	235-183-8
1696	Dibutylstanium-bis(2-ethylhexanoát)	2781-10-4	220-481-2
1697	Dibutylstanium-di(acetát)	1067-33-0	213-928-8
1698	Oxid teluritový	7446-07-3	231-193-1
1699	Polyboritan bárnatý	13701-59-2	237-222-4
1700	2,2-dimetylpropan-1-ol, tribromderivát; 3-brom-2,2-bis(brommetyl)propanol	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-tri-terc-butylfenol	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-sulfonyldifenol; bisfenol S	80-09-1	201-250-5
1703	Benzofenón	119-61-9	204-337-6
1704	Chinoklamín (ISO); 2-amino-3-chlór-1,4-naftochinón	2797-51-5	220-529-2
1705	Kyselina perfluórheptánová; kyselina tridekafluórheptánová	375-85-9	206-798-9
1706	O-metyl-N-(izopropoxykarbonyl)-L-valyl-(3RS)-3-(4-chlórfenyl)-β-alaninát; valifenalát	283159-90-0	608-192-3
1707	6-[alkyl-(C12-C18, rozvetvená, nenasýtená)-2,5-dioxopyrolidín-1-yl]hexánová kyselina, sodné a tris(2-hydroxyetyl)amónne soli	-	701-271-4
1708	6-[alkyl-(C10-C13, rozvetvená, nenasýtená)-2,5-dioxopyrolidín-1-yl]hexánová kyselina	2156592-54-8	701-118-1
1709	6-[alkyl-(C12-C18, rozvetvená, nenasýtená)-2,5-dioxopyrolidín-1-yl]hexánová kyselina	-	701-162-1

a	b	c	d
1710	Teofylín; 1,3-dimetyl-3,7-dihydro-1H-purín-2,6-dión	58-55-9	200-385-7
1711	1,3,5-triazín-2,4,6-triamín; melamín	108-78-1	203-615-4
1712	Fluopikolid (ISO); 2,6-dichlór-N-[3-chlór-5-(trifluórmetyl)-2-pyridylmetyl]benzamid	607-285-6	239110-15-7
1713	Triamid kyseliny N-(2-nitrofenyl)fosforečnej	874819-71-3	477-690-9
1714	N-(5-chlór-2-izopropylbenzyl)-N-cyklopropyl-3-(difluórmetyl)-5-fluór-1-metyl-1H-pyrazol-4-karboxamid; izoflucypram	1255734-28-1	811-438-4
1715	Reakčná zmes zložená z týchto látok: 3-(difluórmetyl)-1-metyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropyl-1,4-metánonaftalén-5-yl]pyrazol-4-karboxamid a 3-(difluórmetyl)-1-metyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropyl-1,4-metánonaftalén-5-yl]pyrazol-4-karboxamid [relatívny obsah ≥ 78 % syn-izomérov a ≤ 15 % anti-izomérov]; izopyrazám	881685-58-1	632-619-2
1716	Výťažok z melie indickej (z jadier <i>Azadirachta indica</i> extrahovaného za použitia vody a ďalej spracovaného za použitia organických rozpúšťadiel)	84696-25-3	283-644-7
1717	Kumén	98-82-8	202-704-5
1718	[2-etyl-2-[(propenoyloxy)metyl]propán-1,3-diyl]-diakrylát; (propán-1,1,1-triyltrimetylén)-triakrylát; triakrylát propán-1,1,1-trimetanol;	15625-89-5	239-701-3
1719	Pentakálium-2,2',2'',2'''-(etán-1,2-diylnitriilo) pentaacetát	7216-95-7	404-290-3
1720	Kyselina N-karboxymetyliminobis(etylénitrilo)tetra (octová); Pentetic Acid (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721	Pentanátrium-(karboxylátometyl)iminobis (etylénennitrilo)tetraacetát/(Karboxylátometyl)iminobis(etylénennitrilo)tetraacetát pentasodný; Pentasodium Pentetate (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamiprid (ISO); (E)-N1-[(6-chlórpyridín-3-yl)metyl]-N2-kyano-N1-metylacetimidamid; (E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)metyl]-N2-kyano-N1-metylacetamidín	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimetalín (ISO); N-(1-etylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-dimetylanilín	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazón (ISO); 3-izopropyl-2,1,3-benzotiadiazín-4-ón-2,2-dioxid	25057-89-0	246-585-8"