

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1902**z dne 29. oktobra 2021****o spremembi prilog II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. Novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 15(1) in člena 15(2), četrti pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa usklajeno razvrstitev snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje (CMR) na podlagi znanstvene ocene Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije. Snovi so razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, snovi CMR kategorije 1B ali snovi CMR kategorije 2, odvisno od stopnje dokazanosti lastnosti CMR.
- (2) Člen 15 Uredbe (ES) št. 1223/2009 določa, da se snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, 1B ali 2 v Prilogi VI, del 3, k Uredbi (ES) št. 1272/2008 (snovi CMR), ne smejo uporabljati v kozmetičnih izdelkih. Vendar se snov CMR lahko uporablja v kozmetičnih izdelkih, če so izpolnjeni pogoji iz člena 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009 ali člena 15(2), drugi pododstavek, navedene uredbe.
- (3) Da bi se prepoved snovi CMR na notranjem trgu izvajala enotno, da bi se zagotovila pravna varnost, zlasti za gospodarske subjekte in pristojne nacionalne organe, ter da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi, bi morale biti vse snovi CMR vključene na seznam prepovedanih snovi v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in, kadar je primerno, črtane s seznama omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi. Kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009 ali člena 15(2), drugi pododstavek, navedene uredbe, bi bilo treba ustrezno spremeniti sezname omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi.
- (4) V tej uredbi so zajete snovi, ki so bile razvrščene kot snovi CMR z Delegirano uredbo (EU) 2020/1182 ⁽³⁾, ki se bo uporabljala od 1. marca 2022.
- (5) Glede snovi (T-4)- bis[1-(hidroksi- κ .O)piridin-2(1H)- tionato- κ .S]cink, z imenom „Zinc Pyrithione“ po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine, ki je bila razvrščena kot snov CMR kategorije 1B (strupena za razmnoževanje), je bil 11. aprila 2019 vložen zahtevek za izjemo iz drugega pododstavka člena 15(2) v zvezi z uporabo sestavine proti prhljaju v izdelkih za lase, ki se izperejo, v koncentraciji do 1 %. Vložen ni bil noben drug zahtevek za izjemo za druge uporabe snovi „Zinc Pyrithione“.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/1182 z dne 19. maja 2020 o spremembi dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 261, 11.8.2020, str. 2).

- (6) Snov „Zinc Pyrithione“ je trenutno navedena v vnosu 8 Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 kot dovoljen konzervans v izdelkih za lase, ki se izperejo, v koncentraciji do 1 %, v drugih izdelkih, ki se izperejo in niso izdelki za ustno higieno, pa v koncentraciji do 0,5 %. Snov „Zinc Pyrithione“ je navedena tudi v vnosu 101 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 kot omejena snov, ki je, če se uporablja za druge namene kot za konzervans, dovoljena samo v izdelkih za lase, ki se ne izperejo, v koncentraciji do 0,1 %.
- (7) V skladu s členom 15(2), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009 se snovi CMR kategorij 1A in 1B lahko izjemoma uporabljajo v kozmetičnih izdelkih ob izpolnjevanju določenih pogojev, vključno s pogoji, da ni na voljo ustreznih alternativnih snovi, kakor izhaja iz analize nadomestnih možnosti, ter če je Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) snov ocenil in ugotovil, da je varna.
- (8) ZOVP je v mnenju z dne 3. in 4. marca 2020 ⁽⁴⁾ ugotovil, da se snov „Zinc Pyrithione“ lahko šteje za varno, če se uporablja kot sestavina proti prhljaju v izdelkih za lase, ki se izperejo, do najvišje koncentracije 1 %. Ker pa ni bilo ugotovljeno, da v zvezi s sestavinami proti prhljaju v izdelkih za lase, ki se izperejo, ni na voljo ustreznih alternativnih snovi, bi bilo treba snov „Zinc Pyrithione“ črtati s seznama omejenih snovi v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 ter s seznama konzervansov, dovoljenih v kozmetičnih izdelkih v Prilogi V k navedeni uredbi. Prav tako bi ga bilo treba dodati na seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (9) V zvezi z vsemi snovmi razen snovi „Zinc Pyrithione“, ki so bile z Delegirano uredbo (EU) 2020/1182 razvrščene kot snovi CMR v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, ni bil vložen noben zahtevek, da se v kozmetičnih izdelkih uporabijo izjemoma. Posledično bi bilo treba snovi CMR, ki še niso navedene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009, v navedeni prilogi dodati na seznam snovi, ki so prepovedane v kozmetičnih izdelkih.
- (10) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009 temeljijo na razvrstitvah zadevnih snovi kot snovi CMR v Delegirani uredbi (EU) 2020/1182, zato bi se morale uporabljati od istega datuma kot navedene razvrstitve.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2022.

⁽⁴⁾ Mnenje ZOVP o snovi „Zinc Pyrithione“ (ZPT) (št. CAS 13463-41-7) – predložitev III – ZOVP/1614/19.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. oktobra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloge II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo:

(1) v Prilogi II se dodajo naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„1658	Silicijkarbidna vlakna (premera < 3 µm, dolžine > 5 µm in z razmerjem med širino in višino ≥ 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	Dioktiltin dilaurat; [1] derivati stanana, dioktil-, bis(koko aciloksi); [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-klorobenzil)-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-klorofenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol	76738-62-0	—
1665	2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-terc-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, ki se sprošča iz natrijevega N-(hidroksimetil)glicinata]; če je največja teoretična koncentracija formaldehida, ki se sprošča, ne glede na vir, v zmesi, kot se daje na trg, ≥ mas. 0,1 %	70161-44-3	274-357-8
1670	Cinkov pirition; (T-4)-bis[1-(hidroksi-kappa.O)piridin-2(1H)-tionato-kappa.S]cink	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurokloridon (ISO); 3-kloro-4-(klorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirolidin-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluorometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-il)pirazol-4-karboksamid; fluksapiroksad	907204-31-3	—
1673	N-(hidroksimetil)akrilamid; metilolakrilamid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluoro-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazol-4-karboksamid; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-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	Diklorodioktilstanan	3542-36-7	222-583-2
1677	Mezotrion (ISO); 2-[4-(metilsulfonyl)-2-nitrobenzoil]-1,3-cikloheksandion	104206-82-8	—
1678	Himeksazol (ISO); 3-hidroksi-5-metilizoksazol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotin (ISO); reakcijska zmes: [2,4-dioksa-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-cis-krizantemat; [2,4-dioksa-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-trans-krizantemat	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α,α-dimetilbenzil) peroksid	80-43-3;	201-279-3“

(2) Priloga III se spremeni:

(a) vnos 24 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„24	Vodotopne cinkove soli, razen cinkovega 4-hidroksibenzen sulfonata (vnos 25) in cinkovega piritiona (vnos X Priloge II)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (kot cink)“		

(b) vnosa 83 in 101 se črtata;

(3) Priloga V se spremeni:

(a) vnos 8 se črta;

(b) vnos 51 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Natrijev hidroksimetilamino acetat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Ni za uporabo, če je največja teoretična koncentracija formaldehida, ki se sprošča, ne glede na vir, v zmesi, kot se daje na trg, \geq mas. 0,1 %.“	