

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1181**z dne 8. julija 2022****o spremembi uvodne izjave Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o 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⁾ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Formaldehid (št. CAS 50-00-0, št. ES 200-001-8) je bil razvrščen kot rakotvoren (kategorija 1B) in povzročitelj preobčutljivosti kože (kategorija 1) v Prilogi VI, del 3, k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ⁽²⁾. V skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 1223/2009 se snovi, razvrščene kot rakotvorne kategorije 1B v navedeni prilogi, ne smejo uporabljati v kozmetičnih izdelkih. Zato je bila uporaba formaldehida kot takega v kozmetičnih izdelkih prepovedana in je trenutno navedena v vnosu 1577 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (2) Priloga V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 vsebuje seznam snovi, ki se smejo uporabljati v kozmetičnih izdelkih kot konzervansi. Nekateri od navedenih konzervansov postopoma sproščajo formaldehid z namenom izpolnjevanja funkcije konzerviranja v končnem kozmetičnem izdelku (npr. snovi, ki sproščajo formaldehid). Snovi, ki sproščajo formaldehid, se uporabljajo tako v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, kot v kozmetičnih izdelkih, ki se izperejo.
- (3) Da bi potrošnike, občutljive na formaldehid, obvestili o prisotnosti formaldehida, ki lahko sproži alergijsko reakcijo, je v Prilogi V, uvodna izjava, točka 2, k Uredbi (ES) št. 1223/2009 določeno, da je treba vse končne izdelke, ki vsebujejo snovi iz navedene priloge in ki sproščajo formaldehid, označiti s posebnim opozorilom „vsebuje formaldehid“, če koncentracija formaldehida v končnem izdelku presega 0,05 %.
- (4) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) je v svojem znanstvenem mnenju z dne 7. maja 2021 ⁽³⁾ ugotovil, da sedanja mejna vrednost 0,05 % (500 ppm) ne zagotavlja ustrezne zaščite potrošnikov, ki so občutljivi na formaldehid. ZOVP je nadalje ugotovil, da bi bilo treba za zaščito velike večine navedenih potrošnikov sedanjo mejno vrednost za zahtevo glede označevanja znižati na 0,001 % (10 ppm). Uporabljati bi se morala za skupni sprošeni formaldehid, ne glede na to, ali izdelek vsebuje eno ali več snovi, ki sproščajo formaldehid.
- (5) Glede na mnenje ZOVP je mogoče skleniti, da morebitno tveganje za zdravje ljudi, ki izhaja iz uporabe nekaterih snovi, ki sproščajo formaldehid, v končnih kozmetičnih izdelkih, upravičuje nižjo mejno vrednost glede zahteve za označevanje takih izdelkov s posebnim opozorilom „vsebuje formaldehid“ od tiste, ki se trenutno uporablja. Navedeno mejno vrednost bi bilo treba znižati, kot je predlagal ZOVP. Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽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⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Znanstveno mnenje o mejni vrednosti za opozorilo „vsebuje formaldehid“ v Prilogi V, uvodna izjava, točka 2, za snovi, ki sproščajo formaldehid, končna različica z dne 7. maja 2021, SCCS/1632/21.

- (6) Industriji bi moral biti na voljo razumen rok za prilagoditev novim zahtevam z ustreznimi prilagoditvami označevanja in formulacije izdelkov, ki so potrebne za zagotovitev, da se na trg dajo samo kozmetični izdelki, ki izpolnjujejo navedene zahteve. Gospodarskim subjektom bi bilo treba tudi omogočiti razumen rok za umik s trga kozmetičnih izdelkov, ki niso skladni z novimi zahtevami in so bili dani na trg pred začetkom uporabe novih določb o označevanju. Ob upoštevanju razmeroma nizkega tveganja, povezanega s snovmi, ki sproščajo formaldehid, in velikega števila zadevnih kozmetičnih izdelkov bi morale zato prehodno obdobje trajati 24 oziroma 48 mesecev.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga V, uvodna izjava, točka 2, k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se nadomesti z naslednjim:

- „2. Vsi končni izdelki, ki vsebujejo snovi iz navedene priloge in ki sproščajo formaldehid, se označijo s posebnim opozorilom „sprošča formaldehid“, če skupna koncentracija formaldehida, sproščenega v končnem izdelku, presega 0,001 % (10 ppm), ne glede na to, ali končni izdelek vsebuje eno ali več snovi, ki sproščajo formaldehid.

Vendar vsi končni izdelki, ki vsebujejo snovi iz prvega pododstavka in so v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009, kot se uporablja na dan 30. julija 2022, lahko dajejo na trg Unije do 31. julija 2024 in so dostopni na trgu Unije do 31. julija 2026.“

Člen 2

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

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

V Bruslju, 8. julija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN