

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1531

z dne 15. septembra 2022

o spremembi Uredbe (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 ter popravku navedene uredbe

(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 15(1) in (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 kategorije 1A, 1B ali 2 z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/849 ⁽³⁾, ki se bo uporabljala od 17. decembra 2022.

⁽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) 2021/849 z dne 11. marca 2021 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 188, 28.5.2021, str. 27).

- (5) Glede snovi „metil 2-hidroksibenzoat“ (št. CAS 119-36-8) z imenom „metil salicilat“ po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI), ki je bila razvrščena kot snov CMR kategorije 2 (strupena za razmnoževanje), je bil 25. maja 2021 vložen zahtevek za uporabo člena 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009 v zvezi z uporabo navedene snovi kot dišavne sestavine v različnih kozmetičnih izdelkih.
- (6) Metil salicilat se uporablja kot dišavna sestavina, aroma in pomirjujoče sredstvo v različnih kozmetičnih izdelkih in trenutno ni naveden v prilogah k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (7) V skladu s členom 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009 se snov, razvrščena kot snov CMR kategorije 2, lahko uporablja v kozmetičnih izdelkih, če jo je Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (SCCS) ocenil in ugotovil, da je varna za uporabo v takih izdelkih.
- (8) SCCS je v svojem mnenju z dne 26. in 27. oktobra 2021 ⁽⁴⁾ ugotovil, da se snov metil salicilat lahko šteje za varno, če se uporablja kot sestavina kozmetičnih izdelkov do najvišjih koncentracij, ki jih je predložil vložnik. Glede na razvrstitev metil salicilata kot snovi CMR kategorije 2 in glede na končno različico mnenja SCCS bi bilo treba metil salicilat dodati na seznam snovi, ki so omejene v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (9) V zvezi z vsemi snovmi razen snovi „metil salicilat“, ki so bile z Delegirano uredbo (EU) 2021/849 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) Snov natrijev N-(hidroksimetil)glicinat (št. CAS 70161-44-3) je bila z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/1182 ⁽⁵⁾ razvrščena kot rakotvorna kategorije 1B in mutagena kategorije 2. Iz opomb 8 in 9 k navedeni razvrstitvi je razvidno, da se uporablja le, če ni mogoče dokazati, da je največja teoretična koncentracija formaldehida, ki se sprošča, ne glede na vir, v zmesi, kot se daje na trg, manjša od 0,1 %. V Uredbi Komisije (EU) 2021/1902 ⁽⁶⁾ je bil „natrijev N-(hidroksimetil)glicinat“ napačno dodan kot vnos 1669 na seznam prepovedanih snovi v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009, saj je bil že naveden v vnosu 51 Priloge V k navedeni uredbi pod kemijskim imenom/INN „natrijev hidroksimetilamino acetat“ kot konzervans, ki je pod določenimi pogoji dovoljen v kozmetičnih izdelkih. Snov ne bi smela biti navedena hkrati v Prilogi II in v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009, zato bi bilo treba vnos 1669 črtati iz Priloge II k navedeni uredbi.
- (11) Dodatni pogoj, ki je bil v stolpec h vnosa 51 Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 dodan z Uredbo (EU) 2021/1902 in zadeva največjo teoretično koncentracijo formaldehida, je bil ubeseden v nekoliko drugačni obliki kot pogoj iz opomb 8 in 9 k razvrstitvi „natrijevega N-(hidroksimetil)glicinata“ kot CMR. Da bi se prepoved navedene snovi v kozmetičnih izdelkih pravilno upoštevala na podlagi razvrstitve kot CMR, bi morale biti besedilo pogojev usklajeno in vnos 51 bi bilo treba ustrezno prilagoditi.
- (12) V vnosu 51 Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 je napaka tudi v stolpcu b, in sicer v zvezi s kemijskim imenom snovi. Pravilno ime snovi je „natrijev N-(hidroksimetil)glicinat“, kot je navedeno v Delegirani uredbi (EU) 2020/1182.

⁽⁴⁾ SCCS (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o metil salicilatu (metil 2-hidroksibenzoat), predhodna različica z dne 24. in 25. junija, končna različica z dne 26. in 27. oktobra 2021, SCCS/1633/21.

⁽⁵⁾ 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⁾ 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 (UL L 387, 3.11.2021, str. 120).

- (13) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti in popraviti.
- (14) Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki temeljijo na razvrstitvah zadevnih snovi kot snovi CMR v Delegirani uredbi (EU) 2021/849, bi se morale uporabljati od istega datuma kot navedene razvrstitve.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Prilogi II in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se popravita v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

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

Člen 1 se uporablja od 17. decembra 2022.

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

V Bruslju, 15. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita:

(1) v Prilogi II se dodajo naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„1681	tetrafluoroetilen	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di-terc-butyl-2,2'-metilendi-p-krezol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-kloro-2-metoksi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoksi-o-tolil)metanon; piriofenon	688046-61-9	692-456-8
1684	(RS) -1-{1-etil-4-[4-metil-3-(2-metoksietoksi)-o-toluoil]pirazol-5-iloksi}etil metil karbonat; tolpiralat	1101132-67-5	701-225-3
1685	azametifos (ISO); S-[(6-kloro-2-oksooksazolo[4,5-b]piridin-3(2H)-il)metil] O, O-dimetil tiofosfat	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metilpirazol	1453-58-3	215-925-7
1687	N-metoksi-N-[1-metil-2-(2,4,6-triklorofenil)-etil]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-karboksamid; pidiflumetofen	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[[1,1'-bi(ciklopropil)]-2-il]fenil}-3-(difluorometil)-1-metil-1H-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); (E,Z)-4-(3-(4-klorofenil)-3-(3,4-dimetoksifenil)akriloil)morfolin	110488-70-5	404-200-2
1691	imazamoks (ISO); (RS)-2-(4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il)-5-metoksimetilnikotinska kislina	114311-32-9	601-305-7
1692	tiametoksam (ISO); 3-(2-kloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil[1,3,5]oksadiazinan-4-iliden-N-nitroamin	153719-23-4	428-650-4
1693	tritikonazol (ISO); (RS)-(E)-5-(4-klorobenziliden)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-metil)ciklopentanol	138182-18-0	-
1694	desmedifam (ISO); etil 3-fenilkarbamoiloksifenil karbamat	13684-56-5	237-198-5“

(2) v Prilogi III se doda naslednji vnos:

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
„324	metil 2-hidroksibenzoat	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	(a) Izdelki za kožo, ki se ne odstranijo (razen ličil za obraz, losjonov za telo v obliki razpršila/aerosola, deodorantov v obliki razpršila/aerosola in dišav na vodno-alkoholni osnovi) in izdelki za lase, ki se ne izperejo (razen izdelkov v obliki razpršila/aerosola) (b) Ličila za obraz (razen izdelkov za nego ustnic, ličil za oči in izdelkov za odstranjevanje ličil) (c) Ličila za oči in izdelki za odstranjevanje ličil (d) Izdelki za lase, ki se ne izperejo (v obliki razpršila/aerosola) (e) Deodoranti v obliki razpršila/aerosola (f) Losjoni za telo v obliki razpršila/aerosola (g) Izdelki za kožo, ki se izperejo (razen izdelkov za umivanje rok), in izdelki za lase, ki se izperejo (h) Izdelki za umivanje rok (i) Dišave na vodno-alkoholni osnovi (j) Izdelki za ustnice (k) Zobne kreme (l) Ustne vode, namenjene otrokom od 6. do 10. leta (m) Ustne vode, namenjene otrokom, starejšim od 10 let, in odraslim (n) Pršila 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 %	Ni za uporabo v pripravkih za otroke, mlajše od 6 let, razen naslednje izjeme: (k) ‚Zobna krema‘.“	

PRILOGA II

Prilogi II in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se popravita:

- (1) v Prilogi II se črta vnos 1669;
 (2) v Prilogi V se vnos 51 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 N-(hidroksimetil) glicinat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Ni za uporabo, razen če je mogoče dokazati, da je največja teoretična koncentracija formaldehida, ki se sprošča, ne glede na vir, v zmesi, kot se daje na trg, < 0,1 mas. %.“	