

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1490**ze dne 19. července 2023,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 čtvrtý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ stanoví harmonizovanou klasifikaci látek jako látek karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci (dále jen „CMR“) na základě vědeckého posouzení Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky. Látky jsou klasifikovány jako látky CMR kategorie 1 A, látky CMR kategorie 1B nebo látky CMR kategorie 2 v závislosti na úrovni důkazů o jejich vlastnostech CMR.
- (2) Článek 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 zakazuje používat v kosmetických přípravcích látky klasifikované podle přílohy VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1 A, kategorie 1B nebo kategorie 2. Látka CMR však může být v kosmetických přípravcích použita, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci uvedeného nařízení.
- (3) V zájmu jednotného provádění zákazu látek CMR v rámci vnitřního trhu, zajištění právní jistoty zejména pro hospodářské subjekty a příslušné vnitrostátní orgány, jakož i zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví by všechny látky CMR měly být zařazeny na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 a v příslušných případech vyňaty ze seznamů látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení. Pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci uvedeného nařízení, seznamy látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení by měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (4) Toto nařízení se vztahuje na látky klasifikované jako látky CMR podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 ⁽³⁾ (dále jen „příslušné látky“). Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 se použije ode dne 1. prosince 2023.
- (5) Nebyla předložena žádná žádost o výjimečné použití příslušných látek v kosmetických přípravcích.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 ze dne 16. února 2022, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 129, 3.5.2022, s. 1).

- (6) Příslušné látky v současné době nejsou uvedeny ani jako látky podléhající omezením v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009, ani jako povolené látky v přílohách IV, V nebo VI uvedeného nařízení.
- (7) Látka kyselina 2-ethylhexanová (číslo CAS 149-57-5) je v současné době uvedena v položce 1024 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009. Avšak soli uvedené látky, které byly nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 klasifikovány jako látky CMR [kategorie 1B], do zmíněné položky zařazeny nejsou. Žádná z ostatních příslušných látek není v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 v současné době uvedena. Proto by se uvedené látky měly doplnit na seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 a soli látky kyselina 2-ethylhexanová by se měly doplnit do položky 1024 uvedené přílohy.
- (8) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Změny nařízení (ES) č. 1223/2009 vycházejí z klasifikace příslušných látek jako látek CMR, a měly by se proto použít od stejného data jako uvedené klasifikace.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. prosince 2023.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha II nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) položka 1024 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1024	Kyselina 2-ethylhexanová a její soli s výjimkou těch, které jsou uvedeny jinde v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-“

2) doplňují se nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1695	Bromid amonný	12124-97-9	235-183-8
1696	Dibutylcín-bis(2-ethylhexanoát)	2781-10-4	220-481-2
1697	Dibutylcín-diacetát	1067-33-0	213-928-8
1698	Oxid telluričitý	7446-07-3	231-193-1
1699	Tetraoxid barnato-diboritý	13701-59-2	237-222-4
1700	Tribromderivát 2,2-dimethylpropan-1-olu; 3-brom-2,2-bis(brommethyl)propan-1-ol	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-Tri- <i>tert</i> -butylfenol	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-Sulfonyldifenol; bisfenol S	80-09-1	201-250-5
1703	Benzofenon	119-61-9	204-337-6
1704	Chinoklamin (ISO); 2-amino-3-chlor-1,4-naftochinon	2797-51-5	220-529-2
1705	Perfluorheptanová kyselina; tridekafluorheptanová kyselina	375-85-9	206-798-9
1706	Methyl-N-(isopropoxykarbonyl)-L-valyl-(3RS)-3-(4-chlorfenyl)-β-alaninát; valifenalát	283159-90-0	608-192-3
1707	Sodné a tris(2-hydroxyethyl)amonné soli 6-[alkyl-(C ₁₂ -C ₁₈ , rozvětvené, nenasycené)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanové kyseliny	—	701-271-4
1708	6-[Alkyl-(C ₁₀ -C ₁₃ , rozvětvené, nenasycené)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanová kyselina	2156592-54-8	701-118-1
1709	6-[Alkyl-(C ₁₂ -C ₁₈ , rozvětvené, nenasycené)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanová kyselina	—	701-162-1

a	b	c	d
1710	Theofylin; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1 <i>H</i> -purin-2,6-dion	58-55-9	200-385-7
1711	1,3,5-Triazin-2,4,6-triamin; melamin	108-78-1	203-615-4
1712	Fluopikolid (ISO); 2,6-dichlor- <i>N</i> -[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridyl]methylbenzamid	607-285-6	239110-15-7
1713	Triamid kyseliny <i>N</i> -(2-nitrofenyl)fosforečné	874819-71-3	477-690-9
1714	<i>N</i> -(5-Chlor-2-isopropylbenzyl)- <i>N</i> -cyklopropyl-3-(difluormethyl)-5-fluor-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazol-4-karboxamid; isoflucypram	1255734-28-1	811-438-4
1715	Reakční směs: 3-(difluormethyl)-1-methyl- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaftalen-5-yl]pyrazol-4-karboxamid a 3-(difluormethyl)-1-methyl- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaftalen-5-yl]pyrazol-4-karboxamid [relativní obsah ≥ 78 % <i>syn</i> -isomerů a ≤ 15 % <i>anti</i> -isomerů]; isopyrazam	881685-58-1	632-619-2
1716	Margosa, extrakt [z jader rostliny <i>Azadirachta indica</i> , extrahovaný vodou a dále zpracovaný organickými rozpouštědly]	84696-25-3	283-644-7
1717	Kumen	98-82-8	202-704-5
1718	2-Ethyl-2-[[[(1-oxoallyl)oxy]methyl]propan-1,3-diyl-diakrylát; 2,2-bis(akryloyloxymethyl)butyl-akrylát; trimethylolpropan-triakrylát	15625-89-5	239-701-3
1719	Pentakalium-2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitrido) pentaacetát	7216-95-7	404-290-3
1720	{[(Karboxymethyl)imino]bis(ethylenitrido)}tetraoctová kyselina (INCI: Pentetic Acid)	67-43-6	200-652-8
1721	Pentanatrium-[(karboxylatomethyl)iminobis(ethylenitrido)tetraacetát] (INCI: Pentasodium Pentetate)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamiprid (ISO); (1 <i>E</i>)- <i>N</i> -[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]- <i>N'</i> -kyan- <i>N</i> -methylethanimidamid; (<i>E</i>)- <i>N</i> ¹ -[(6-chlor-3-pyridyl)methyl]- <i>N</i> ² -kyan- <i>N</i> ¹ -methylacetamidin	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimethalin (ISO); <i>N</i> -(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidin	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazon (ISO); 3-isopropyl-1 <i>H</i> -2,1,3-benzothiadiazin-4(3 <i>H</i>)-on-2,2-dioxid	25057-89-0	246-585-8“