

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/1531

af 15. september 2022

om ændring og berigtigelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ fastsat regler om en harmoniseret klassificering af stoffer som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (i det følgende benævnt »CMR«) på grundlag af en videnskabelig vurdering fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering. Stofferne klassificeres som CMR-stoffer i kategori 1A, CMR-stoffer i kategori 1B eller CMR-stoffer i kategori 2 afhængigt af, i hvilket omfang deres CMR-egenskaber er dokumenteret.
- (2) I henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009 er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 1A, kategori 1B eller kategori 2 i bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008 (»CMR-stoffer«), i kosmetiske produkter. Et CMR-stof kan dog anvendes i kosmetiske produkter, hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller i nævnte forordnings artikel 15, stk. 2, andet afsnit, er opfyldt.
- (3) For at gennemføre forbuddet mod CMR-stoffer ensartet på det indre marked, for at sikre retssikkerheden, navnlig for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder, og for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed bør alle CMR-stoffer opføres på listen over forbudte stoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 og — hvor det er relevant — udgå af listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller tilladte stoffer i nævnte forordnings bilag III til VI. Hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller i nævnte forordnings artikel 15, stk. 2, andet afsnit, er opfyldt, bør listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller over tilladte stoffer i nævnte forordnings bilag III til VI derfor ændres.
- (4) Nærværende forordning omfatter stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 1A, 1B eller 2 i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 ⁽³⁾, som finder anvendelse fra den 17. december 2022.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 af 11. marts 2021 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 188 af 28.5.2021, s. 27).

- (5) Hvad angår stoffet »methyl-2-hydroxybenzoat« (CAS-nr. 119-36-8), som benævnes »Methyl Salicylate« i den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI), og som er klassificeret som et CMR-stof i kategori 2 (reproduktionstoksisk), blev der indgivet en anmodning den 25. maj 2021 om anvendelse af artikel 15, stk. 1, andet punktum, i forordning (EF) nr. 1223/2009 vedrørende brugen af nævnte stof som en duftbestanddel i forskellige kosmetiske produkter.
- (6) Methyl Salicylate anvendes som duftbestanddel, smagsstof og lindringsmiddel i forskellige kosmetiske produkter og er i øjeblikket ikke opført i bilagene til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (7) I overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, andet punktum, i forordning (EF) nr. 1223/2009 kan CMR-stoffer i kategori 2 anvendes i kosmetiske produkter, såfremt Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har evalueret stoffet og fundet det sikkert til brug i sådanne produkter.
- (8) VKF konkluderede i sin udtalelse af 26.-27. oktober 2021 ⁽⁴⁾, at Methyl Salicylate kan betragtes som sikkert som ingrediens i kosmetiske produkter op til de maksimale koncentrationer, som ansøgeren har oplyst. I lyset af klassifikationen af Methyl Salicylate som et CMR-stof i kategori 2 og af VKF-udtalelsen i sin endelige version bør Methyl Salicylate føjes til listen over stoffer, hvis anvendelse i kosmetiske produkter er underlagt begrænsninger i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (9) Der er, for så vidt angår alle andre stoffer end Methyl Salicylate, der er klassificeret som CMR-stoffer i henhold til delegeret forordning (EF) nr. 1272/2008 ved delegeret forordning (EU) 2021/849, ikke indgivet nogen anmodning om tilladelse til undtagelsesvis anvendelse i kosmetiske produkter. De CMR-stoffer, der ikke allerede er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør derfor tilføjes på listen over stoffer, der er forbudte i kosmetiske produkter, i nævnte bilag.
- (10) Stoffet natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat (CAS-nr. 70161-44-3) blev klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B og mutagent i kategori 2 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1182 ⁽⁵⁾. Det fremgår af note 8 og 9 til nævnte klassificering, at den kun finder anvendelse, hvis det ikke kan påvises, at den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er mindre end 0,1 %. Ved Kommissionens forordning (EU) 2021/1902 ⁽⁶⁾ blev »natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat« fejlagtigt føjet til listen over forbudte stoffer under løbenummer 1669 i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009, selv om det allerede var opført under løbenummer 51 i bilag V til nævnte forordning med det kemiske navn/INN »natrium hydroxymethylaminoacetat« som et konserveringsmiddel, der er tilladt i kosmetiske produkter på visse betingelser. Et stof bør ikke opføres i både bilag II og bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009, og løbenummer 1669 bør derfor udgå af nævnte forordnings bilag II.
- (11) Den yderligere betingelse, som blev introduceret i løbenummer 51 i kolonne h i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 ved forordning (EU) 2021/1902 vedrørende den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, blev ved en fejl formuleret lidt anderledes end den betingelse, der er angivet i note 8 og 9 til CMR-klassificeringen af »natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat«. For korrekt at afspejle forbuddet mod nævnte stof i kosmetiske produkter på grundlag af dets klassificering, bør formuleringen af betingelserne justeres, og løbenummer 51 bør tilpasses derefter.
- (12) Løbenummer 51 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 indeholder ligeledes en fejl i kolonne b vedrørende stoffets kemiske navn. Stoffets korrekte navn er »natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat«, jf. delegeret forordning (EU) 2020/1182.

⁽⁴⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate), foreløbig version af 24.-25. juni 2021, endelig version af 26-27. oktober, SCCS/1633/21.

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1182 af 19. maj 2020 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 261 af 11.8.2020, s. 2).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EU) 2021/1902 af 29. oktober 2021 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (EUT L 387 af 3.11.2021, s. 120).

- (13) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres og berigtiges.
- (14) Ændringerne af forordning (EF) nr. 1223/2009 er baseret på klassificeringen af de relevante stoffer som CMR-stoffer i delegeret forordning (EU) 2021/849 og bør derfor finde anvendelse fra samme dato som disse klassificeringer.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II og III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag II og V til forordning (EF) nr. 1223/2009 berigtiges som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1 finder anvendelse fra den 17. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilag II og III til forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) I bilag II tilføjes følgende løbenumre:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
»1681	Tetrafluorethylen	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol;[DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-chlor-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimethoxy-o-tolyl)methanon; pyriofenon	688046-61-9	692-456-8
1684	(RS)-1-{1-ethyl-4-[4-mesyl-3-(2-methoxyethoxy)-o-toluoyl]pyrazol-5-yloxy}ethylmethylcarbonat; tolpyralat	1101132-67-5	701-225-3
1685	Azamethiphos (ISO); S-[(6-chlor-2-oxooxazolo[4,5-b]pyridin-3(2H)-yl)methyl] O,O-dimethylthiophosphat	35575-96-3	252-626-0
1686	3-methylpyrazol	1453-58-3	215-925-7
1687	N-methoxy-N-[1-methyl-2-(2,4,6-trichlorphenyl)-ethyl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxamid; pydiflumetofen	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[[1,1'-bi(cyclopropyl)]-2-yl]phenyl}-3-(difluormethyl)-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxamid; sedaxan	874967-67-6	688-331-2
1689	4-methylpentan-2-on; isobutylmethylketon (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorphenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholin	110488-70-5	404-200-2
1691	Imazamox (ISO); (RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnicotinsyre	114311-32-9	601-305-7
1692	Thiamethoxam (ISO); 3-(2-chlor-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-yliden-N-nitroamin	153719-23-4	428-650-4
1693	Triticonazol (ISO); (RS)-(E)-5-(4-chlorbenzyliden)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol	138182-18-0	—
1694	Desmedipham (ISO); ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbammat	13684-56-5	237-198-5 ^a

2) I bilag III indsættes følgende række:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»324	Methyl-2-hydroxybenzoat	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	a) Hudprodukter, som ikke afrenses (undtagen makeup til ansigtet, bodylotion i sprayform (aerosol), deodorant i sprayform (aerosol) og hydroalkoholisk-baserede parfumer), og hårprodukter, som ikke afrenses (undtagen produkter i sprayform (aerosol)) b) Ansigtsmakeup (undtagen læbeprodukter, øjenmakeup og makeupfjerner) c) Øjenmakeup og makeupfjerner d) Hårprodukter, som ikke afrenses, i sprayform (aerosol) e) Deodorant i sprayform/aerosol f) Bodylotion i sprayform/aerosol g) Hudprodukter, som afrenses, (undtagen håndvask) og hårprodukter, som afrenses h) Håndvask i) Hydroalkoholisk-baserede parfumer j) Læbeprodukter k) Tandpasta l) Mundskyllemiddel beregnet til børn i alderen 6–10 år m) Mundskyllemid del beregnet til børn over ti år og voksne n) Mundspray	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 %	Må ikke anvendes i produkter til børn under seks år, med undtagelse af k) »Tandpasta.«	

BILAG II

I bilag II og V til forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag II udgår løbenummer 1669.
- 2) Løbenummer 51 i bilag V affattes således:

Løbenummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»51	Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Må ikke anvendes, medmindre det kan påvises, at den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er < 0,1 % w/w«.	