

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****(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 («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-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-VI derfor ændres.
- (4) Nærværende forordning omfatter stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1182 ⁽³⁾, som finder anvendelse fra den 1. marts 2022.
- (5) Med hensyn til stoffet (T-4)-bis[1-(hydroxy- κ .O) pyridin-2(1H)-thionato- κ .S]zink, som i den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI) har navnet Zinc Pyrithione, og som er blevet klassificeret som CMR-stof i kategori 1B (reproduktionstoksiske), blev der den 11. april 2019 indgivet en anmodning om en undtagelse i henhold til artikel 15, stk. 2, andet afsnit, vedrørende anvendelse heraf som skælbekæmpende bestanddel i hårprodukter, som afrenses, ved en koncentration på højst 1 %. Der er ikke indgivet andre anmodninger om en undtagelse vedrørende anden anvendelse af Zinc Pyrithione.

⁽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) 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) Zinc Pyrithione er på nuværende tidspunkt opført under løbenummer 8 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 som et konserveringsmiddel, der er tilladt i hårprodukter, som afrenses, ved en koncentration på højst 1 %, og i andre produkter, som afrenses og ikke er mundhygiejneprodukter, ved en koncentration på højst 0,5 %. Zinc Pyrithione er også opført under løbenummer 101 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 som et stof, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger, og som kun er tilladt, når det anvendes til andre formål end som konserveringsmiddel, i hårprodukter, som ikke afrenses, ved en koncentration på højst 0,1 %.
- (7) I overensstemmelse med artikel 15, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1223/2009 kan CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B undtagelsesvist anvendes i kosmetiske produkter, såfremt visse betingelser er opfyldt, herunder betingelsen om, at der ikke findes passende tilgængelige alternative stoffer, som dokumenteret ved en analyse af alternativer, og at Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har evalueret det pågældende stof og fundet det sikkert.
- (8) VKF konkluderede i sin udtalelse af 3.-4. marts 2020 ⁽⁴⁾, at Zinc Pyrithione kan betragtes som sikkert, når det anvendes som skælbekæmpende bestanddel i hårprodukter, som afrenses, ved en koncentration på højst 1 %. Da det ikke er blevet fastslået, at der ikke findes passende tilgængelige alternative stoffer til anvendelse i skælbekæmpende bestanddel i hårprodukter, som afrenses, bør Zinc Pyrithione imidlertid udgå af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 og af listen over konserveringsmidler, der er tilladt i kosmetiske produkter, i nævnte forordnings bilag V. Det bør også tilføjes til listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter, i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (9) Der er, for så vidt angår alle andre stoffer end Zinc Pyrithione, der er klassificeret som CMR-stoffer i henhold til delegeret forordning (EF) nr. 1272/2008 ved delegeret forordning (EU) 2020/1182, 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) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (11) Ændringerne af forordning (EF) nr. 1223/2009 er baseret på klassificeringen af de relevante stoffer som CMR-stoffer i delegeret forordning (EU) 2020/1182 og bør derfor finde anvendelse fra samme dato som disse klassificeringer.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II, III og V til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. marts 2022.

⁽⁴⁾ SCCS Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS No 13463-41-7) — Submission III — SCCS/1614/19.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Bilag II, III og V til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres således:

1) I bilag II tilføjes følgende løbenumre:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
»1658	siliciumcarbidfibre (med en diameter på < 3 µm, en længde på > 5 µm og et højde/breddeforhold på ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	tris(2-methoxyethoxy)vinylsilan; 6-(2-methoxyethoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan	1067-53-4	213-934-0
1660	dioctyltindilaurat; [1] stannan, dioctyl-, bis(coco acyloxy)-derivater [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	dibenzo[def,p]chrysen; dibenzo[a,l]pyren	191-30-0	205-886-4
1662	ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	—
1663	bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglym	143-24-8	205-594-7
1664	paclobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-Chlor-phenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	76738-62-0	—
1665	2,2-bis(brommethyl)propan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyd	80-54-6	201-289-8
1667	diisooctylphthalat	27554-26-3	248-523-5
1668	2-methoxyethylacrylat	3121-61-7	221-499-3
1669	natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat; [formaldehyd frigivet fra natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat] hvis den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er ≥ 0,1 % w/w	70161-44-3	274-357-8
1670	pyrithionzink; (T-4)-bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridin-2(1H)-thionato-.kappa.S]zink	13463-41-7	236-671-3
1671	flurochloridon (ISO); 3-chlor-4-(chlormethyl)-1-[3-(trifluormethyl)phenyl]pyrrolidin-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluormethyl)-1-methyl-N-(3',4',5'-trifluorbiphenyl-2-yl)pyrazol-4-carboxamid; fluxapyroxad	907204-31-3	—
1673	N-(hydroxymethyl)acrylamid; methylolacrylamid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluor-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1H-pyrazol-4-carboxamid; 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-carboxanilid; penflufen	494793-67-8	—
1675	iprovalicarb (ISO); isopropyl [(2S)-3-methyl-1-[1-(4-methylphenyl)ethyl]amino-1-oxobutan-2-yl]carbamate	140923-17-7	—
1676	dichlordioctylstannan	3542-36-7	222-583-2
1677	mesotrion (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexandion	104206-82-8	—
1678	hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazol	10004-44-1	233-000-6
1679	imiprothrin (ISO); reaktionsmasse af: [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl-(1R)-cis-chrysanthemat; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl-(1R)-trans-chrysanthemat	72963-72-5	428-790-6
1680	bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxid	80-43-3	201-279-3«

2) Bilag III ændres således:

a) Løbenummer 24 affattes således:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddel	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»24	Vandopløselige zinksalte med undtagelse af Zinc phenolsulfonate (løbenr. 25) og Zinc Pyrethione (bilag II, løbenr. X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc glucomate, zinc glutamate				1 % (som zink)«		

b) Løbenummer 83 og 101 udgår.

3) Bilag V ændres således:

a) Løbenummer 8 udgår.

b) Løbenummer 51 affattes således:

Løbenu- mmer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddel	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentra- tion i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»51	Natriumhydroxymethyla- minoacetat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Må ikke anvendes, hvis den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er $\geq 0,1$ % w/w«	