

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1531

z 15. septembra 2022,

ktorým sa mení a opravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 1 a článok 15 ods. 2 štvrtý pododsek,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ sa stanovuje harmonizovaná klasifikácia látok, ktoré majú na základe vedeckého posúdenia výboru Európskej chemickej agentúry pre hodnotenie rizík karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické vlastnosti (CMR). Látky sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, CMR látky kategórie 1B alebo CMR látky kategórie 2 v závislosti od úrovne dôkazov o ich CMR vlastnostiach.
- (2) V článku 15 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa stanovuje, že látky, ktoré sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, kategórie 1B alebo kategórie 2 podľa tretej časti prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (CMR látky), je zakázané používať v kozmetických výrobkoch. CMR látka sa však smie používať v kozmetických výrobkoch, pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 druhej vete nariadenia (ES) č. 1223/2009 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia.
- (3) S cieľom jednotne vykonávať zákaz CMR látok na vnútornom trhu, zabezpečiť právnu istotu, predovšetkým pre hospodárske subjekty a príslušné vnútroštátne orgány, a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia by sa všetky CMR látky mali zahrnúť do zoznamu zakázaných látok v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a v prípade potreby vypustiť zo zoznamov regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k danému nariadeniu. Pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 druhej vete nariadenia (ES) č. 1223/2009 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia, zoznamy regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k uvedenému nariadeniu by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Toto nariadenie sa vzťahuje na látky klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, 1B alebo 2 delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/849 ⁽³⁾, ktoré sa bude uplatňovať od 17. decembra 2022.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/849 z 11. marca 2021, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 188, 28.5.2021, s. 27).

- (5) Pokiaľ ide o látku „metyl-2-hydroxybenzoát“ (CAS č. 119-36-8), ktorej názov podľa medzinárodného názvoslovia kozmetických zložiek (INCI) je „Methyl Salicylate“ a ktorá bola klasifikovaná ako CMR látka kategórie 2 (toxická pre reprodukciu), 25. mája 2021 bola predložená žiadosť o uplatnenie článku 15 ods. 1 druhej vety nariadenia (ES) č. 1223/2009, a to v súvislosti s použitím tejto látky ako vonnej zložky v rôznych kozmetických výrobkoch.
- (6) Methyl Salicylate sa používa ako vonná zložka, aromatické činidlo a upokojujúce činidlo v rôznych kozmetických výrobkoch a v súčasnosti nie je uvedený v prílohách k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (7) V súlade s článkom 15 ods. 1 druhou vetou nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa látky klasifikované ako CMR látky kategórie 2 môžu použiť v kozmetických výrobkoch, ak boli Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) vyhodnotené a uznané za bezpečné na používanie v uvedených výrobkoch.
- (8) VVBS dospel vo svojom stanovisku z 26. a 27. októbra 2021 ⁽⁴⁾ k záveru, že Methyl Salicylate možno považovať za bezpečnú zložku v kozmetických výrobkoch až do maximálnych koncentrácií, ktoré poskytol žiadateľ. Vzhľadom na klasifikáciu Methyl Salicylate ako CMR látky kategórie 2 a na stanovisko VVBS v jeho konečnom znení by sa Methyl Salicylate mal doplniť do zoznamu látok zakázaných v kozmetických výrobkoch v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (9) Pokiaľ ide o všetky ostatné látky okrem látky Methyl Salicylate, ktoré boli delegovaným nariadením (EÚ) 2021/849 v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované ako CMR látky, nebola predložená žiadna žiadosť o ich používanie v kozmetických výrobkoch na základe výnimky. CMR látky, ktoré ešte nie sú uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, by sa preto mali doplniť do zoznamu látok zakázaných v kozmetických výrobkoch v uvedenej prílohe.
- (10) Látka natrium-[(hydroxymetyl)amino]acetát (CAS č. 70161-44-3) bola delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/1182 ⁽⁵⁾ klasifikovaná ako karcinogén kategórie 1B a mutagén kategórie 2. Z poznámok 8 a 9 k tejto klasifikácii vyplýva, že táto klasifikácia je uplatniteľná len vtedy, pokiaľ nemožno preukázať, že maximálna teoretická koncentrácia uvoľniteľného formaldehydu (nezávisle od zdroja) v zmesi, tak ako sa uvádza na trh, je nižšia ako 0,1 %. V nariadení Komisie (EÚ) 2021/1902 ⁽⁶⁾ bol „natrium-[(hydroxymetyl)amino]acetát“ omylom pridaný ako položka 1669 do zoznamu zakázaných látok v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a to napriek tomu, že už bol uvedený v položke 51 prílohy V k uvedenému nariadeniu pod chemickým názvom/INN „natrium-[(hydroxymetyl)amino]acetát“ ako konzervačná látka povolená v kozmetických výrobkoch za určitých podmienok. Látka by sa nemala uvádzať v prílohe II ani v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a položka 1669 by sa preto mala vypustiť z prílohy II k uvedenému nariadeniu.
- (11) Dodatočná podmienka, ktorá bola do stĺpca h položky 51 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 zavedená nariadením (EÚ) 2021/1902 a ktorá sa týka maximálnej teoretickej koncentrácie formaldehydu, bola chybné uvedená mierne odlišne od podmienky stanovenej v poznámkach 8 a 9 ku klasifikácii CMR pre „natrium-[(hydroxymetyl)amino]acetát“. Aby sa správne zohľadnil zákaz tejto látky v kozmetických výrobkoch na základe klasifikácie CMR, znenie podmienok by sa malo zosúladiť a položka 51 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom upraviť.
- (12) Položka 51 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 obsahuje aj chybu v stĺpci b, pokiaľ ide o chemický názov látky. Správny názov látky je „natrium-[(hydroxymetyl)amino]acetát“, ako sa uvádza v delegovanom nariadení (EÚ) 2020/1182.

⁽⁴⁾ Stanovisko VVBS (Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov) k látke Methyl Salicylate (metyl-2-hydroxybenzoát), predbežné znenie z 24. a 25. júna, konečné znenie z 26. a 27. októbra 2021, SCCS/1633/21.

⁽⁵⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1182 z 19. mája 2020, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 261, 11.8.2020, s. 2).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1902 z 29. októbra 2021, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 387, 3.11.2021, s. 120).

- (13) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a opraviť.
- (14) Zmeny nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktoré sú založené na klasifikáciách príslušných látok ako CMR látok podľa delegovaného nariadenia (EÚ) 2021/849, by sa mali uplatňovať od toho istého dátumu ako uvedené klasifikácie.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prílohy II a V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa opravujú v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 1 sa uplatňuje od 17. decembra 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia takto:

1. V prílohe II sa dopĺňajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
a	b	c	d
„1681	Tetrafluóretén	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di- <i>terc</i> -butyl-2,2'-metylénbis(4-metylphenol); [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-chlór-2-metoxi-4-metylpyridín-3-yl)(2,3,4-trimetoxi-6-metylphenyl)metanón, pyrioferón	688046-61-9	692-456-8
1684	(<i>RS</i>)-1-{1-etyl-4-[4-mesyl-3-(2-metoxymetoxi)- <i>o</i> -toluoyl]pyrazol-5-yloxy}etyl-metyl-karbonát, tolpyralát	1101132-67-5	701-225-3
1685	Azametifos (ISO), <i>S</i> -[(6-chlór-2-oxooxazolo[4,5- <i>b</i>]pyridín-3(2 <i>H</i>)-yl)metyl]- <i>O,O</i> -dimetyl-fosforotioát	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metylpyrazol	1453-58-3	215-925-7
1687	<i>N</i> -metoxy- <i>N</i> -[1-metyl-2-(2,4,6-trichlórfenyl)-etyl]-3-(difluórmetyl)-1-metylpyrazol-4-karboxamid, pydiflumetofén	1228284-64-7	817-852-1
1688	<i>N</i> -{2-[[1,1'-bi(cyklopropyl)]-2-yl]fenyl}-3-(difluórmetyl)-1-metyl-1 <i>H</i> -pyrazol-4-karboxamid, sedaxán	874967-67-6	688-331-2
1689	4-methylpentán-2-ón, izobutyl metylketón (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dimetomorf (ISO), (<i>E,Z</i>)-4-[3-(4-chlórfenyl)-3-(3,4-dimetoxifenyl)akryloyl]morfolín	110488-70-5	404-200-2
1691	Imazamox (ISO), kyselina (<i>RS</i>)-2-(4-izopropyl-4-metyl-5-oxo-4,5-dihydroimidazol-2-yl)-5-(metoxymetyl)nikotínová	114311-32-9	601-305-7
1692	Tiametoxám (ISO), 3-(2-chlórtiazol-5-ylmetyl)-5-metyl- <i>N</i> ⁴ -nitro-1,3,5-oxadiazinán-4-imín	153719-23-4	428-650-4
1693	Tritikonazol (ISO), (<i>RS</i>)-(E)-5-(4-chlórbenzylidén)-2,2-dimetyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmetyl)cyklopentanol	138182-18-0	-
1694	Desmedifám (ISO), etyl-[3-(fenylkarbamoyloxy)fenyl]karbamát	13684-56-5	237-198-5"

2. V prílohe III sa dopĺňa táto položka:

[illegible]

PRÍLOHA II

Prílohy II a V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa opravujú takto:

1. Z prílohy II sa vypúšťa položka 1669.
2. V prílohe V sa položka 51 nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Nátrium-[(hydroxymetyl)amino]acetát	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nepoužívať, pokiaľ nemožno preukázať, že maximálna teoretická koncentrácia uvoľniteľného formaldehydu (nezávisle od zdroja) v zmesi, tak ako sa uvádza na trh, je < 0,1 % hm.“	