

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1902**z dnia 29 października 2021 r.****zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 1 i art. 15 ust. 2 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ ustanowiono zharmonizowaną klasyfikację substancji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), w oparciu o ocenę naukową Komitetu ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów. Substancje te sklasyfikowano jako substancje CMR kategorii 1A, substancje CMR kategorii 1B lub substancje CMR kategorii 2 w zależności od poziomu dowodów wskazujących na ich właściwości CMR.
- (2) W art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zakazuje się stosowania w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR kategorii 1A, 1B lub 2 w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 („substancje CMR”). Substancję CMR można jednak stosować w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub art. 15 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (3) W celu jednolitego wdrożenia zakazu stosowania substancji CMR w obrębie rynku wewnętrznego, zapewnienia pewności prawa, w szczególności dla podmiotów gospodarczych i właściwych organów krajowych, a także w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, wszystkie substancje CMR powinny zostać włączone do wykazu substancji zakazanych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz, w stosownych przypadkach, usunięte z wykazów substancji objętych ograniczeniami lub dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia. W przypadku gdy spełnione są warunki określone w art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub art. 15 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia, należy odpowiednio zmienić wykazy substancji objętych ograniczeniami lub substancji dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia.
- (4) Niniejsze rozporządzenie obejmuje substancje sklasyfikowane jako substancje CMR na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/1182 ⁽³⁾, które zaczną obowiązywać od dnia 1 marca 2022 r.
- (5) W odniesieniu do substancji (T-4)-bis[1-(hydroksy-.kappa.O)pirydyno-2(1H)-tionato-.kappa.S]cynku, której nazwa według Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych to Zinc Pyrithione, która została sklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 1B (działająca szkodliwie na rozrodczość), w dniu 11 kwietnia 2019 r. złożono wniosek o zastosowanie wyjątku na podstawie art. 15 ust. 2 akapit drugi w odniesieniu do zastosowania jako składnika przeciwłupieżowego w produktach spłukiwanych do włosów w stężeniu nieprzekraczającym 1 %. Nie złożono wniosku o wyjątek w odniesieniu do jakiegokolwiek innego zastosowania Zinc Pyrithione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1182 z dnia 19 maja 2020 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 261 z 11.8.2020, s. 2).

- (6) Zinc Pyrithione jest obecnie wymieniony w pozycji 8 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 jako dozwolona substancja konserwująca w produktach spłukiwanych do włosów w stężeniu nieprzekraczającym 1 % oraz w innych produktach spłukiwanych, które nie są produktami do higieny jamy ustnej, w stężeniu nieprzekraczającym 0,5 %. Zinc Pyrithione jest również wymieniony w pozycji 101 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 jako substancja objęta ograniczeniami, dozwolona wyłącznie w przypadku stosowania do innych celów niż jako substancja konserwująca: w produktach niespłukiwanych do włosów w stężeniu nieprzekraczającym 0,1 %.
- (7) Zgodnie z art. 15 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 substancje CMR kategorii 1A lub 1B w drodze wyjątku można stosować w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione są określone warunki, w tym udokumentowany w analizie substancji alternatywnych warunek braku dostępności odpowiednich substancji alternatywnych, oraz że Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) ocenił substancję i uznał ją za bezpieczną.
- (8) W opinii z dnia 3–4 marca 2020 r. (*) SCCS stwierdził, że Zinc Pyrithione można uznać za bezpieczny w przypadku stosowania jako składnik przeciwłupieżowy w spłukiwanych produktach do włosów w maksymalnym stężeniu 1 %. Jednak ponieważ nie wykazano, że nie istnieją odpowiednie substancje alternatywne jeżeli chodzi o składniki przeciwłupieżowe spłukiwanych produktów do włosów, Zinc Pyrithione należy usunąć z wykazu substancji objętych ograniczeniami w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i z wykazu substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych w załączniku V do tego rozporządzenia. Należy go również dodać do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (9) W odniesieniu do żadnej innej substancji niż Zinc Pyrithione, które rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/1182 zostały sklasyfikowane jako substancje CMR zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, nie złożono wniosku o stosowanie w produktach kosmetycznych w drodze wyjątku. W związku z tym substancje CMR, które nie zostały jeszcze wymienione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, należy dodać do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w tym załączniku.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (11) Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 opierają się na klasyfikacjach odnośnych substancji jako substancji CMR na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/1182 i powinny zatem obowiązywać od tego samego dnia co wspomniane klasyfikacje.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2022 r.

(*) Opinia SCCS w sprawie Zinc Pyrithione (ZPT) (nr CAS 13463-41-7) – Wniosek III - SCCS/1614/19.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II, III i V do rozporządzenia (WE) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Nr CAS	Nr WE
a	b	c	d
„1658	włókna węgla krzemu (o średnicy < 3 µm, długości > 5 µm i wskaźniku kształtu ≥ 3: 1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	tris(2-metoksyetoksy) winylosilan; 6-(2-metoksyetoksy)-6-winylo-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekan	1067-53-4	213-934-0
1660	dilaurynian dioktylocyny; [1] dioktylo-, bis(koko acyloksy) pochodne wodoru cyny [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	dibenzo[def,p]chryzen; dibenzo[a,l]piren	191-30-0	205-886-4
1662	ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-izopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometyl)cyklopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	eter bis(2-(2-metoksyetoksy) etylowy; tetraglym	143-24-8	205-594-7
1664	paklobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-chlorofenyl)-4,4-dimetyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(bromometyl)propano-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	aldehyd 2-(4-tert-butylobenzyl)propionowy	80-54-6	201-289-8
1667	ftalan diizooktylu	27554-26-3	248-523-5
1668	akrylan 2-metoksyetylu	3121-61-7	221-499-3
1669	N-(hydroksymetyl)glicynian sodu [formaldehyd uwolniony z N-(hydroksymetyl) glicynianu sodu] jeżeli maksymalne teoretyczne stężenie uwalnianego formaldehydu, niezależnie od źródła, w mieszaninie wprowadzanej do obrotu jest ≥ 0,1 % w/w	70161-44-3	274-357-8
1670	pirytionian cynku; (T-4)-bis[1-(hydroksy-kappa.O)pirydyno-2(1H)-tionato-kappa.S]cynk	13463-41-7	236-671-3
1671	flurochloridon (ISO); 3-chloro-4-(chlorometyl)-1-[3-(trifluorometyl)fenyl]pirolidyn-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluorometylo)-1-metylo-N-(3',4',5'-trifluorobifenylo-2-ilo)pirazolo-4-karboksamid; fluksapyroksad	907204-31-3	-
1673	N-(hydroksymetylo)akrylamid; metylolakrylamid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluoro-1,3-dimetylo-N-[2-(4-metylopentano-2-ilo)fenylo]-1H-pirazolo-4-karboksamid; 2'-[(RS)-1,3-dimetylobutylo]-5-fluoro-1,3-dimetylopirazolo-4-karboksanilid; penflufen;	494793-67-8	-
1675	iprowalikarb (ISO); [(2S)-3-metylo-1-[1-(4-metylofenylo)etylo]amino-1-oksobutan-2-ylo]karbaminian izopropylu	140923-17-7	-
1676	dichlorodioktylostannan	3542-36-7	222-583-2
1677	mezotrion (ISO); 2-[4-(metylosulfonylo)2-nitrobenzoilo]-cykloheksano-1,3-dion	104206-82-8	-
1678	hymeksazol (ISO); 3-hydroksy-5-metyloizoksazol	10004-44-1	233-000-6
1679	imiprotin (ISO); masa poreakcyjna: [2,4-dioksa-(2-propyn-1-ylo)imidazolidyn-3-ylo]metylo(1R)-cis-chryzantemian; [2,4-dioksa-(2-propyn-1-ylo)imidazolidyn-3-ylo]metylo(1R)-trans-chryzantemian	72963-72-5	428-790-6
1680	Nadtlenek bis(α,α-dimetylobenzylu)	80-43-3	201-279-3"

2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja 24 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Dane substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„24	Sole cynku rozpuszczalne w wodzie z wyjątkiem 4-hydroksy-benzenosulfonianu cynku (pozycja 25) i pirytionianu cynku (załącznik II pozycja X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (w przeliczeniu na cynk)"		

b) skreśla się pozycje 83 i 101;

3) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

- a) skreśla się pozycję 8;
- b) pozycja 51 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Dane substancji				Warunki			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Octan sodowy hydroksymetyloaminy	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nie stosować, jeżeli maksymalne teoretyczne stężenie uwalnianego formaldehydu, niezależnie od źródła, w mieszaninie wprowadzanej do obrotu jest $\geq 0,1$ % w/w”	