

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1531

z dnia 15 września 2022 r.

zmieniające rozporządzenie 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, oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia

(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 1 A, 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 1 A, 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 kategorii 1 A, 1B lub 2 na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/849 ⁽³⁾, które zaczną obowiązywać od dnia 17 grudnia 2022 r.

⁽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) 2021/849 z dnia 11 marca 2021 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 188 z 28.5.2021, s. 27).

- (5) W odniesieniu do substancji „2-hydroksybenzoesan metylu” (CAS nr 119-36-8), której nazwa według Międzynarodowego nomenclatury składników kosmetycznych (INCI) to „salicylan metylu”, która została sklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 2 (działająca szkodliwie na rozrodczość), w dniu 25 maja 2021 r. złożono wniosek o zastosowanie art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego stosowania tej substancji jako składnika zapachowego w różnych produktach kosmetycznych.
- (6) Salicylan metylu jest stosowany jako składnik zapachowy, środek aromatyzujący i środek wygładzający w różnych produktach kosmetycznych i nie jest obecnie wymieniony w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (7) Zgodnie z art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 substancja sklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 2 może być stosowana w produktach kosmetycznych, jeśli została oceniona przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) i uznana za bezpieczną do stosowania w tych produktach.
- (8) W opinii z dnia 26–27 października 2021 r. ⁽⁴⁾ SCCS stwierdził, że salicylan metylu można uznać za bezpieczny jako składnik produktów kosmetycznych do maksymalnych stężeń podanych przez wnioskodawcę. W świetle klasyfikacji salicylanu metylu jako substancji CMR kategorii 2 oraz ostatecznej wersji opinii SCCS, salicylan metylu należy dodać do wykazu substancji objętych ograniczeniami w produktach kosmetycznych w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (9) W odniesieniu do żadnej innej substancji niż salicylan metylu, które rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/849 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) Substancja N-(hydroksymetylo)glicynian sodu (nr CAS 70161-44-3) rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/1182 ⁽⁵⁾ została sklasyfikowana jako substancja rakotwórcza kategorii 1B i mutagenna kategorii 2. Z uwag 8 i 9 do tej klasyfikacji wynika, że ma to zastosowanie tylko wtedy, gdy nie można wykazać, że niezależnie od źródła w mieszaninie wprowadzonej do obrotu maksymalne teoretyczne stężenie uwolnionego formaldehydu jest mniejsze niż 0,1 %. W rozporządzeniu Komisji (UE) 2021/1902 ⁽⁶⁾ „N-(hydroksymetylo)glicynian sodu” błędnie dodano jako pozycję 1669 do wykazu substancji zakazanych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, mimo że został już wymieniony jako pozycja 51 załącznika V do tego rozporządzenia pod nazwą chemiczną/INN „octan sodowy hydroksymetyloaminy”, jako środek konserwujący dozwolony w produktach kosmetycznych pod pewnymi warunkami. Substancja nie powinna być wymieniona zarówno w załączniku II, jak i w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, zatem pozycję 1669 należy skreślić z załącznika II do tego rozporządzenia.
- (11) Dodatkowy warunek wprowadzony w kolumnie h pozycji 51 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 rozporządzeniem (UE) 2021/1902 dotyczący maksymalnego teoretycznego stężenia formaldehydu błędnie sformułowano nieco inaczej niż warunek określony w uwagach 8 i 9 do klasyfikacji CMR „N-(hydroksymetylo)glicynian sodu”. W celu prawidłowego odzwierciedlenia zakazu stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych na podstawie klasyfikacji CMR należy uspojnić brzmienie warunków i odpowiednio dostosować pozycję 51.
- (12) Pozycja 51 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zawiera również błąd w kolumnie b w odniesieniu do nazwy chemicznej substancji. Prawidłowa nazwa substancji to „N-(hydroksymetylo)glicynian sodu”, o którym mowa w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/1182.

⁽⁴⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie salicylanu metylu (2-hydroksybenzoesanu metylu), wersja wstępna z 24–25 czerwca, wersja ostateczna z 26–27 października 2021 r., SCCS/1633/21.

⁽⁵⁾ 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⁾ 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 (Dz.U. L 387 z 3.11.2021, s. 120).

- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (14) Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, które opierają się na klasyfikacjach odnośnych substancji jako substancji CMR na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/849, powinny obowiązywać od tego samego dnia co wspomniane klasyfikacje.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

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

Artykuł 3

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

Art. 1 stosuje się od dnia 17 grudnia 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 15 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIKI

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 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
„1681	tetrafluoroetylen	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-metylenedi-p-krezol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-chloro-2-metoksy-4-metylo-3-pirydylo)(4,5,6-trimetoksy-o-tolilo)metanon; pyriofenon	688046-61-9	692-456-8
1684	węglan metylowy (RS)-1-[1-etylo-4-[4-metylo-3-(2-metoksyetoksy)-o-toluilo]pirazolo-5-iloksy]etylu; tolpiralat	1101132-67-5	701-225-3
1685	Azametifos (ISO); S-[(6-chloro-2-oksooksazolo[4,5-b]pirydino-3(2H)-yl)metylo] O, O-dimetylo tiofosforan	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metylopirazol	1453-58-3	215-925-7
1687	N-metoksy-N-[1-metylo-2-(2,4,6-trichlorofenylo)-etylo]-3-(difluorometylo)-1-metylpirazolo-4-karboksyamid; pydiflumetofen;	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-2-[[1,1'-bi(cyklopropylo)]-2-ilo]fenylo-3-(difluorometylo)-1-metylo-1H-pirazolo-4-karboksyamid; sedaksan	874967-67-6	688-331-2
1689	4-metylopentan-2-on; keton izobutylo-metylowy (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	dimetomorf (ISO); (E,Z) 4-(3-(4-chlorofenylo)-3-(3,4-dimetoksyfenylo)akryloilo)morfolina	110488-70-5	404-200-2
1691	imazamoks (ISO); kwas (RS)-2-(4-izopropyl-4-metylo-5-okso-2-imidazolin-2-ilo)-5-metoksymetylonikotynowy	114311-32-9	601-305-7
1692	tiametoksam (ISO); 3-(2-chloro-tiazol-5-ilometylo)-5-metylo[1,3,5]oksadiazyn-4-ylideno-N-nitroamina	153719-23-4	428-650-4
1693	tritikonazol (ISO); (RS)-(E)-5-(4-chlorobenzylideno)-2,2-dimetylo-1-(1H-1,2,4-triazolo-1-metylo)cyklopentanol	138182-18-0	-
1694	desmedifam (ISO); 3-fenylokarbamoiloksyfenylokarbamian etylu;	13684-56-5	237-198-5"

2) w załączniku III dodaje się pozycję w brzmieniu:

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
„324	2-hydroksybenzoesan metylu	Salicylan metylu	119-36-8	204-317-7	<p>a) niespłukiwane produkty do skóry (z wyjątkiem produktów do makijażu twarzy, emulsji do ciała w aerozolu, dezodorantu w aerozolu i substancji zapachowych na bazie wodno-alkoholowej) oraz niespłukiwane produkty do włosów (z wyjątkiem produktów do rozpylania/w aerozolu)</p> <p>b) produkty do makijażu twarzy (z wyjątkiem produktów do warg, makijażu oczu i środków do zmywania makijażu)</p> <p>c) produkty do makijażu oczu i środki do zmywania makijażu</p> <p>d) niespłukiwane produkty do włosów (do rozpylania/w aerozolu)</p> <p>e) dezodorant do rozpylania/w aerozolu</p> <p>f) emulsja do ciała do rozpylania/w aerozolu</p> <p>g) spłukiwane produkty do pielęgnacji skóry (z wyjątkiem produktów do mycia rąk) i spłukiwane produkty do włosów</p> <p>h) produkty do mycia rąk</p> <p>i) substancje zapachowe na bazie wodno-alkoholowej</p> <p>j) produkty do warg</p> <p>k) pasta do zębów</p> <p>l) produkt do płukania jamy ustnej przeznaczony dla dzieci w wieku 6–10 lat</p> <p>m) produkt do płukania jamy ustnej przeznaczony dla dzieci powyżej 10. roku życia i dorosłych</p> <p>n) aerozol do higieny jamy ustnej</p>	<p>a) 0,06 %</p> <p>b) 0,05 %</p> <p>c) 0,002 %</p> <p>d) 0,009 %</p> <p>e) 0,003 %</p> <p>f) 0,04 %</p> <p>g) 0,06 %</p> <p>h) 0,6 %</p> <p>i) 0,6 %</p> <p>j) 0,03 %</p> <p>k) 2,52 %</p> <p>l) 0,1 %</p> <p>m) 0,6 %</p> <p>n) 0,65 %</p>	Nie stosować w preparatach dla dzieci poniżej 6 lat, z wyjątkiem k) »pasta do zębów«.	

ZAŁĄCZNIK II

W załącznikach II i V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku II skreśla się pozycję 1669;
- 2) w załączniku V 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	N-(hydroksymetylo)glicynian sodu	Hydroksymetyloglicynian sodu	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nie stosować, chyba że można wykazać, że niezależnie od źródła maksymalne teoretyczne stężenie uwalnianego formaldehydu w mieszaninie wprowadzanej do obrotu jest < 0,1 % w/w.”	