

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1902**2022/EES/26/20****frá 29. október 2021**

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, í snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 15. gr. og fjórðu undirgrein 2. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ er kveðið á um samræmda flokkun efna sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni) á grundvelli vísindalegs mats áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu. Efnin eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1A, efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1B eða efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í 2. undirflokk með hliðsjón af umfangi vísbendinga um eiginleika þeirra sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-eiginleikar).
- 2) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er kveðið á um að bannað er að nota í snyrtivörur efni sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk skv. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CMR-efni). Þó má nota efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhrif á æxlun í snyrtivörur ef skilyrðin, sem mælt er fyrir í öðrum málslíð 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða í annari undirgrein 2. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, eru uppfyllt.
- 3) Til að koma í framkvæmd á samræmdan hátt á innri markaðnum banni við efnunum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun, til að tryggja réttarvissu, einkum fyrir rekstraráðila og lögbær landsyfirvöld og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna ætti að færa öll efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, þar sem við á, fella þau brott úr skránum yfir efni sem sæta takmörkunum og yfir leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð. Ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í öðrum málslíð 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða annari undirgrein 2. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, eru uppfyllt ætti að breyta skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.
- 4) Þessi reglugerð nær yfir efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2020/1182 ⁽³⁾, sem kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.
- 5) Að því er varðar efnið (T-4)-bis[1-(hýdroxý-.kappa.O)pýridín-2(1H)-þíónató-.kappa.S]sink, með heitið pýriþíónsink í alþjóðlega nafnakerfinu fyrir innihaldsefni snyrtivara, sem hefur verið flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1B (eiturrhrif á æxlun), var lögð fram beiðni 11. apríl 2019 um undanþágu samkvæmt annari undirgrein 2. mgr. 15. gr. varðandi notkun sem flösusedferðarefni í hárvörum sem á að skola burt eftir notkun í styrk sem nemur allt að 1%. Ekki hefur verið lögð fram beiðni um aðra undanþágu varðandi notkun pýriþíónsinks.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 387, 3.11.2021, bls. 120. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 frá 19. maí 2020 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtið. ESB L 261, 11.8.2020, bls. 2).

- 6) Sem stendur er pýriþíónsink skráð í 8. færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyft rotvarnarefni í hárvörum sem á að skola burt eftir notkun í styrk sem nemur allt að 1% og í öðrum vörum sem á að skola burt eftir notkun, sem eru ekki vörur til munnhírðu, í styrk sem nemur allt að 0,5%. Pýriþíónsink er einnig skráð í færslu 101 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem efni sem sætir takmörkunum og er einungis leyft, þegar það er notað í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni, í hárvörum sem ekki á að skola burt eftir notkun í styrk sem nemur allt að 0,1%.
- 7) Í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er í undantekningartilvikum heimilt að nota efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B í snyrtivörur ef tiltekin skilyrði eru uppfyllt, þ.m.t. þau skilyrði að engin heppileg staðgönguefni standi til boða, eins og skjalfest í greiningu á staðgöngukostum, og að vísindanefndin um öryggi neytenda hafi metið efnið og úrskurðað það öruggt.
- 8) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 3.–4. mars 2020 ⁽⁴⁾ að pýriþíónsink geti talist öruggt þegar það er notað sem flösumedferðarefni í hárvörum sem á að skola burt eftir notkun í styrk sem nemur allt að 1%. Þó ætti að fella pýriþíónsink brott úr skránni yfir efni sem sæta takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og úr skránni yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í V. viðauka við þá reglugerð þar eð ekki hefur verið staðfest að engin heppileg staðgönguefni standi til boða að því er varðar flösumedferðarefni í hárvörum sem á að skola burt eftir notkun. Einnig ætti að bæta því á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 9) Að því er varðar önnur efni en pýriþíónsink, sem voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 með framseldri reglugerð (ESB) 2020/1182, hefur ekki verið lögð fram beiðni um undanþágu til notkunar í snyrtivörur. Af þessum sökum ætti að bæta CMR-efnunum, sem eru ekki þegar skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, á skrána yfir þau efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í þeim viðauka.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 11) Breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 1223/2009 byggjast á flokkun viðkomandi efna sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun með framseldri reglugerð (ESB) 2020/1182 og ættu því að koma til framkvæmda á sama degi og fyrrgreind flokkun.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.

⁽⁴⁾ „SCCS Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT)“ (CAS No 13463-41-7) – framlagning III - SCCS/1614/19.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslum er bætt við í II. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1658	Kísilkarbíðtrefjar (með þvermál < 3 µm, lengd > 5 µm og myndhlutfall ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoxýetoxý)vínýlsílan, 6-(2-metoxýetoxý)-6-vínýl-2,5,7,10-tetraoxa-6-sílaúndekan	1067-53-4	213-934-0
1660	Díóktýltindflárat, [1] tinhýdríð, díóktýl-, bis(kókóasýloxý)-afleiður [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Díbensó[def,p]krýsen, díbensó[a,l]pýren	191-30-0	205-886-4
1662	Ípkónasól (ISO), (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klóróbensýl)-5-ísóprópýl-1-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetyl)sýklópentanól	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-metoxýetoxý)etyl)eter, tetraglym	143-24-8	205-594-7
1664	Paklóbútrasól (ISO), (2RS,3RS)-1-(4-klórófenýl)-4,4-dímetyl- 2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýl)pentan-3-ól	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(brómómetýl)própan-1,3-díól	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-bútýlbensýl)própiónaldehýð	80-54-6	201-289-8
1667	Díísóóktýlþalat	27554-26-3	248-523-5
1668	2-metoxýetylakrýlat	3121-61-7	221-499-3
1669	Natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínat, [formaldehýð sem er leyst úr natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínati] ef fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er ≥ 0,1% miðað við þyngd.	70161-44-3	274-357-8
1670	Pýriþíónsínk, (T-4)-bis[1-(hýdroxý-.kappa.O)-pýridín-2(1H)-þíónató-.kappa.S]sínk	13463-41-7	236-671-3
1671	Flúrlórídón (ISO), 3-klóró-4-(klórómetýl)-1-[3-tríflúorómetýl]fenýl]pýrrólídín-2-ón	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(díflúorómetyl)-1-metyl-N-(3',4',5'-tríflúoróbífenýl-2-ýl)pýrasól-4-karboxamíð, flúxapýroxað	907204-31-3	-
1673	N-(hýdroxýmetyl)akrýlamíð, metýlólakrýlamíð, [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-flúoró-1,3-dímetyl-N-[2-(4-metýlpentan-2-ýl)fenýl]-1H-pýrasól-4-karboxamíð, 2'-[(Rs)-1,3-dímetylbutýl]-5-flúoró-1,3-dímetyl-pýrasól-4-karboxanilíð, penflúfen	494793-67-8	-
1675	Ípróvalíkarb (ISO), ísóprópýl[(2S)-3-metyl-1-[[1-(4-metýlfenýl)etýl]amínó]-1-oxóbútan-2-ýl]karbamát	140923-17-7	-
1676	Díklóródíoktýltinhýdríð	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesótríón (ISO), 2-[4-(metýlsúlfónýl)-2-nítróbensóýl]-1,3-sýklóhexandíón	104206-82-8	-
1678	Hýmexasól (ISO), 3-hýdroxý-5-metýlísoxasól	10004-44-1	233-000-6
1679	Ímíprótrín (ISO), hvarfmassi: [2,4-díoxó-(2-própýn-1-ýl)ímídasólídín-3-ýl]metýl(1R)-cis-krýsantemats, [2,4-díoxó-(2-própýn-1-ýl)ímídasólídín-3-ýl]metýl(1R)-trans-krýsantemats	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α , α -dímetylbensýl)peroxíð	80-43-3,	201-279-3 ^{cc}

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslu 24 kemur eftirfarandi:

Tilvísunar númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunar- skil- yrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„24	Vatnsleysanleg sinksölt, að undanskildu sink-4-hýdroxýbensensúlfónati (færsla 25) og sinkpýríþíóni (færsla X í II. viðauka)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1% (sem sink) ^{cc}		

b) Færslur 83 og 101 falla brott.

3) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Færsla 8 fellur brott.

b) Í stað færslu 51 kemur eftirfarandi:

Tilvísunar númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrk- ur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Natríumhýdroxý- metýlamínóasetat	Sodium Hydroxymet- hylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5%	Má ekki nota ef fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er $\geq 0,1\%$ miðað við þyngd.“	