

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/1902**2024/EØS/8/25****av 29. oktober 2021**

om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 med hensyn til bruk i kosmetiske produkter av visse stoffer som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 15 nr. 1 og artikkel 15 nr. 2 fjerde ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾ er det fastsatt en harmonisert klassifisering av stoffer som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR) basert på en vitenskapelig vurdering fra Komiteen for risikovurdering i Det europeiske kjemikaliebyrå. Stoffene er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1A, 1B eller 2 avhengig av graden av bevis for deres CMR-egenskaper.
- 2) Artikkel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009 fastsetter at stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1A, 1B eller 2 i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CMR-stoffer), er forbudt å bruke i kosmetiske produkter. Et CMR-stoff kan imidlertid brukes i kosmetiske produkter dersom vilkårene fastsatt artikkel 15 nr. 1 andre punktum i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller artikkel 15 nr. 2 andre ledd i samme forordning er oppfylt.
- 3) For å gjennomføre forbudet mot CMR-stoffer på en ensartet måte på det indre marked, for å garantere rettssikkerheten, særlig for markedsdeltakere og nasjonale vedkommende myndigheter, og for å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse bør alle CMR-stoffer føres opp på listen over forbudte stoffer i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009 og eventuelt fjernes fra listene over stoffer underlagt begrensninger eller listen over tillatte stoffer i vedlegg III–VI til samme forordning. Dersom vilkårene fastsatt i artikkel 15 nr. 1 andre punktum i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller artikkel 15 nr. 2 andre ledd i samme forordning er oppfylt, bør listene over stoffer underlagt begrensninger eller over tillatte stoffer i forordningens vedlegg III–VI endres.
- 4) Denne forordningen omfatter de stoffene som klassifiseres som CMR-stoffer ved delegert forordning (EU) 2020/1182⁽³⁾, som får anvendelse fra 1. mars 2022.
- 5) Når det gjelder stoffet (T-4)-bis[1-(hydroksy-kappa.O)pyridin-2(1H)-tionato-.kappa.S]sink, med navnet Zinc Pyrithione (sinkpyrition) i Den internasjonale nomenklatur for kosmetiske bestanddeler, som er klassifisert som et CMR-stoff i kategori 1B (reproduksjonstoksisk), ble det 11. april 2019 inngitt en anmodning om unntak i henhold til artikkel 15 nr. 2 andre ledd med hensyn til bruk som antiflassbestanddel i hårprodukter som skylles av, i en konsentrasjon på opptil 1 %. Det er ikke anmodet om unntak for noen annen bruk av sinkpyrition.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 387 av 3.11.2021, s. 120, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 68/2022 av 18. mars 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 7.7.2022, s. 36.

(1) EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

(3) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2020/1182 av 19. mai 2020 om endring av del 3 i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger for å tilpasse den til den tekniske og vitenskapelige utviklingen (EUT L 261 av 11.8.2020, s. 2).

- 6) Sinkpyrition er nå oppført i post 8 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 som et tillatt konserveringsmiddel i hårprodukter som skylles av, ved en konsentrasjon på opptil 1 %, og i andre produkter som skylles av, og som ikke er munnpleieprodukter, i en konsentrasjon på opptil 0,5 %. Sinkpyrition er også oppført i post 101 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 som et produkt underlagt begrensninger som, når det brukes til andre formål enn som konserveringsmiddel, bare er tillatt i hårprodukter som ikke skylles av, i en konsentrasjon på opptil 0,1 %.
- 7) I samsvar med artikkel 15 nr. 2 andre ledd i forordning (EF) nr. 1223/2009 kan stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B, unntaksvis brukes i kosmetiske produkter dersom visse vilkår er oppfylt, herunder at det ikke finnes egnede alternative stoffer, som dokumentert i en analyse av alternativer, og at stoffene er evaluert og funnet trygge av Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS).
- 8) SCCS konkluderte i sin uttalelse av 3.–4. mars 2020⁽⁴⁾ med at sinkpyrition kan anses som trygt ved bruk som en antiflassbestanddel i hårprodukter som skylles av, i en konsentrasjon på høyst 1 %. Ettersom det ikke er dokumentert at det ikke finnes alternative stoffer som egner seg som antiflassbestanddel i hårprodukter som skylles av, bør sinkpyrition strykes fra listen i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 over stoffer som er underlagt begrensninger, og føres opp på listen i vedlegg V til samme forordning over konserveringsmidler som er tillatt i kosmetiske produkter. Det bør også føres opp på listen i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009 over stoffer som er forbudt i kosmetiske produkter.
- 9) Når det gjelder andre stoffer enn sinkpyrition som ble klassifisert som CMR-stoffer i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 ved delegert forordning (EU) 2020/1182, er det ikke inngitt noen anmodninger om unntaksvis bruk i kosmetiske produkter. Derfor bør de CMR-stoffene som ikke allerede er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009, føres opp på listen i nevnte vedlegg over stoffer som er forbudt i kosmetiske produkter.
- 10) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 11) Endringene i forordning (EF) nr. 1223/2009 bygger på klassifiseringen av de relevante stoffene som CMR-stoffer ved delegert forordning (EU) 2020/1182 og bør derfor gjelde fra samme dato som den klassifiseringen.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg II, III og V til forordning (EF) nr. 1 223/2 009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. mars 2022.

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

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 29. oktober 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegg II, III og V til forordning (EF) nr. 1223/2009 gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg II tilføyes følgende poster:

Referansenummer	Identifikasjon av stoff		
	Kjemisk betegnelse / INN	CAS-nummer	EF-nummer
a	b	c	d
«1658	Silisiumkarbidfibrer (med diameter < 3 µm, lengde > 5 µm og størrelsesforhold ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoksyetoksy)vinylsilan; 6-(2-metoksyetoksy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekan	1067-53-4	213-934-0
1660	Dioktyltinndilaurat [1] dioktyl-, bis(koko-acyloksy)stannanderivater [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[b,def]krysen; dibenzo[a,l]pyren	191-30-0	205-886-4
1662	Ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klorbenzyl)-5-isopropyl-1- (1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)syklopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-metoksyetoksy)etyl)eter; tetraglym	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-klorfenyl)-4,4-dimetyl- 2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(brommetyl)propan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyd	80-54-6	201-289-8
1667	Diisooktylfталat	27554-26-3	248-523-5
1668	2-metoksyetylakrylat	3121-61-7	221-499-3
1669	Natrium-N-(hydroksymetyl)glysinat; [formaldehyd frigjort fra natrium-N-(hydroksymetyl)glysinat] dersom den høyeste teoretiske konsentrasjonen av formaldehyd som kan frigjøres, uansett kilde, i stoffblandingen som bringes i omsetning, er ≥ 0,1 vektprosent	70161-44-3	274-357-8
1670	Sinkpyriton; (T-4)-bis[1-(hydroksy-.kappa.O)pyridin-2(1H)-tionato-.kappa.S]sink	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurkloridon (ISO); 3-klor-4-(klormetyl)-1-[3-(trifluormetyl)fenyl]pyrrolidin-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluormetyl)-1-metyl-N-(3',4',5'-trifluorbifenyl-2-yl)pyrazol-4-karboksamid; fluksapyroksad	907204-31-3	-
1673	N-(hydroksymetyl)akrylamid; metylolakrylamid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluor-1,3-dimetyl-N-[2-(4-metylpentan-2-yl)fenyl]-1H-pyrazol-4-karboksamid; 2'-[(RS)-1,3-dimetylbutyl]-5-fluor-1,3-dimetylpyrazol-4-karboksanilid; penflufen	494793-67-8	-
1675	Iprovalikarb (ISO); isopropyl-[(2S)-3-metyl-1-{{1-(4-metylfenyl)etyl}amino}-1-oksobutan-2-yl]karbamat	140923-17-7	-
1676	Diklordioktylstannan	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrion (ISO); 2-[4-(metylsulfonyl)2-nitrobenzoyl]-1,3-sykloheksandion	104206-82-8	-
1678	Hymeksazol (ISO); 3-hydroksy-5-metylisoksazol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprottrin (ISO); reaksjonsmasse av [2,4-diokso-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]metyl(1R)-cis-krysantemat; [2,4-diokso-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]metyl(1R)-trans-krysantemat	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α,α -dimetylbenzyl)peroksid	80-43-3	201-279-3»

2) I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) Post 24 skal lyde:

Referanse-nummer	Identifikasjon av stoff				Begrensninger			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«24	Vannløselige sinksalter, unntatt sinkfenolsulfonat (post 25) og sinkpyrition (vedlegg II, post X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (som sink)»		

b) Post 83 og 101 utgår.

3) I vedlegg V gjøres følgende endringer:

- a) Post 8 utgår.
- b) Post 51 skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«51	Natriumhydroksy- metylaminoacetat	Sodium Hydrox- ymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Skal ikke brukes dersom den høyeste teoretiske konsentrasjonen av formaldehyd som kan frigjøres, uansett kilde, i stoffblandingen som bringes i omsetning, er $\geq 0,1$ vektprosent»	