



Rada
Európskej únie

V Bruseli 26. januára 2021
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSUM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 25. januára 2021

Komu: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: [...] (2021) XXX draft - D 071191/01

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení a opravuje príloha II a ktorým sa menia prílohy III, IV a VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument [...] (2021) XXX draft - D 071191/01.

Príloha: [...] (2021) XXX draft - D 071191/01



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli **XXX**
[...](2021) **XXX** draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení a opravuje príloha II a ktorým sa menia prílohy III, IV a VI
k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických
výrobkoch**

(Text s významom pre EHP)

D071191/01

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z XXX,

ktorým sa mení a opravuje príloha II a ktorým sa menia prílohy III, IV a VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o 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 výrobkoch¹, a najmä na jeho článok 15 ods. 1, článok 15 ods. 2 štvrtý pododsek a článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008² sa stanovuje harmonizovaná klasifikácia látok klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR), a to na základe stanoviska vypracovaného výborom Európskej chemickej agentúry pre hodnotenie rizík. 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 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1223/2009.
- (3) S cieľom jednotne vykonávať zákaz CMR látok na vnútornom trhu, zabezpečiť právnu istotu, predovšetkým pre hospodárske subjekty a vnútroštátne príslušné orgány, a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia by sa všetky CMR látky mali

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).

zahrnúť do zoznamu zakázaných látok v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 alebo do zoznamu regulovaných látok v prílohe III 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 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1223/2009, zoznamy regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k uvedenému nariadeniu by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

- (4) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/217³, ktoré sa má uplatňovať od 1. októbra 2021, boli určité látky klasifikované ako CMR látky v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008. Preto je od toho istého dátumu potrebné zakázať používanie týchto CMR látok v kozmetických výrobkoch.
- (5) Konkrétne sa v delegovanom nariadení (EÚ) 2020/217 stanovuje klasifikácia látky TiO₂ (názov podľa INCI: titanium dioxide) ako „karcinogén kategórie 2 pri vdychovaní“, ktorá sa uplatňuje na oxid titaničitý vo forme prášku, ktorý obsahuje 1 % alebo vyšší podiel častíc s aerodynamickým priemerom ≤ 10 µm.
- (6) Oxid titaničitý je v súčasnosti uvedený v položke 143 prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a je povolený na použitie ako farbivo v kozmetických výrobkoch za predpokladu, že spĺňa kritériá čistoty stanovené v položke E 171 (oxid titaničitý) prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012⁴. Oxid titaničitý je takisto uvedený v položkách 27 a 27a (nanoforma) prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 ako UV filter a povolený len v kozmetických výrobkoch v koncentráciách do 25 %. Okrem toho je titanium dioxide (nano) povolený v použiteľnom prípravku, s výnimkou aplikácií, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní, a za predpokladu splnenia ostatných podmienok uvedených v danej položke.
- (7) V nadväznosti na klasifikáciu oxidu titaničitého ako CMR látky bola 28. januára 2020 predložená žiadosť o jeho použitie v kozmetických výrobkoch na základe výnimky podľa článku 15 ods. 1 druhej vety nariadenia (ES) č. 1223/2009.
- (8) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) prijal 6. októbra 2020 na účely prijatia potrebných opatrení v súlade s článkom 15 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1223/2009 k oxidu titaničitému vedecké stanovisko⁵ (ďalej len „stanovisko VVBS“). V stanovisku VVBS, ktoré sa vzťahovalo na oxid titaničitý (inhalovateľný) vo forme prášku, ktorý obsahuje 1 % alebo vyšší podiel častíc s aerodynamickým priemerom ≤ 10 µm, sa dospelo k záveru, že na základe dostupných údajov je TiO₂ pri použití v kozmetických výrobkoch na tvár vo forme voľného prášku v maximálnej koncentrácii 25 % a vo výrobkoch na vlasy vo forme aerosólového rozprašovača v maximálnej koncentrácii 1,4 % pre bežného spotrebiteľa bezpečný. Pokiaľ ide

³ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/217 zo 4. októbra 2019, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a opravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 44, 18.2.2020, s. 1).

⁴ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁵ SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Opinion on Titanium dioxide (TiO₂)* [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k oxidu titaničitému (TiO₂)], predbežná verzia zo 7. augusta 2020, konečné znenie zo 6. októbra 2020, VVBS/1617/20.

o profesionálne použitie, TiO₂ bol posúdený ako bezpečný pri použití vo výrobkoch na vlasy vo forme aerosólového rozprašovača v maximálnej koncentrácii 1,1 %.

- (9) Napokon VVBS dospel k záveru, že uvedené výsledky boli vyvodené z kozmetických výrobkov na báze len jedného druhu materiálu oxidu titaničitého (vo forme pigmentu) a že vzhľadom na neexistenciu ďalších informácií nie je možné určiť, či by sa dané závery vzťahovali aj na iné kozmetické aplikácie s obsahom iných druhov oxidu titaničitého, na ktoré sa stanovisko VVBS výslovne nevzťahuje.
- (10) Vzhľadom na závery VVBS by oxid titaničitý vo forme prášku, ktorý obsahuje 1 % alebo vyšší podiel častíc s aerodynamickým priemerom $\leq 10 \mu\text{m}$, nemal byť povolený na použitie v aplikáciách, ktoré môžu vyvolať inhalačnú expozíciu koncového používateľa, a preto by sa mal doplniť do zoznamu regulovaných látok v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a jeho použitie by sa malo povoliť len v kozmetických výrobkoch na tvár vo forme voľného prášku a vo výrobkoch na vlasy vo forme aerosólového rozprašovača, ako sa uvádza v uvedených záveroch. Okrem zahrnutia oxidu titaničitého do prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa malo stanoviť, že používanie oxidu titaničitého ako farbiva v súlade s položkou 143 prílohy IV k uvedenému nariadeniu, ako aj používanie oxidu titaničitého ako UV filtra v súlade s položkou 27 prílohy VI k uvedenému nariadeniu by sa malo povoliť bez toho, aby bolo dotknuté jeho obmedzené používanie podľa prílohy III k uvedenému nariadeniu. Na tento účel by sa do príslušných položiek v prílohe IV a prílohe VI k uvedenému nariadeniu mal doplniť odkaz na obmedzené používanie oxidu titaničitého podľa prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Pokiaľ ide o používanie titanium dioxide (nano) ako UV filtra v súlade s položkou 27a prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, nevyžadujú sa žiadne dodatočné opatrenia, keďže v položke 27a sa už stanovuje, že titanium dioxide (nano) sa nesmie používať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní.
- (11) Pokiaľ ide o všetky ostatné látky okrem oxidu titaničitého, ktoré boli delegovaným nariadením (EÚ) 2020/217 v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované ako CMR látky, nebola predložená žiadna žiadosť o ich používanie v kozmetických výrobkoch na základe výnimky. Týka sa to látok kobalt, metaldehyd (ISO), metylhydrargýrium-chlorid, benzo[r,s,t]penta-fén, dibenzo[b,def]chryzén; dibenzo[a,h]pyrén, etanol, 2,2'-iminodietanol, N-(C13-15-rozvetvené a lineárne alkyl)deriváty, cyflumetofén (ISO), diizohexyl-ftalát, halosulfurón-metyl (ISO), 2-metylimidazol, metaflumizón (ISO), dibutylbis(pentán-2,4-dionáto-O,O')stanium, (amidosíran) nikelnatý, 2-benzyl-2-dimetylamino-4'- morfolínbutyrofenón a etylénoxid. Na uvedené látky sa v súčasnosti nevzťahujú ani obmedzenia stanovené v prílohe III, ani nie sú povolené v súlade s prílohami IV, V alebo VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Tri z uvedených látok, a to (amidosíran) nikelnatý, etylénoxid a 2-benzyl-2-dimetylamino-4'- morfolínbutyrofenón, sú v súčasnosti uvedené v prílohe II k uvedenému nariadeniu. Látky, ktoré ešte nie sú uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, by sa mali doplniť do zoznamu látok zakázaných v kozmetických výrobkoch v uvedenej prílohe.
- (12) Nariadením Komisie (EÚ) 2019/1966⁶, ktoré bolo prijaté s cieľom jednotne vykonávať zákaz látok, ktoré boli klasifikované ako CMR látky nariadením Komisie

⁶ Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1966 z 27. novembra 2019, ktorým sa menia a opravujú prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 307, 28.11.2019, s. 15).

(EÚ) 2018/1480⁷ v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008, sa zaviedli zmeny položky 98 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o látku kyselina 2-hydroxybenzoová (názov INCI: salicylic acid). S cieľom v plnej miere zosúladiť uvedené zmeny so závermi pôvodného stanoviska VVBS⁸ je vhodné povoliť používanie uvedenej látky na iné účely než ako konzervant v telových lotionoch, očných tieňoch, riasenkách, očných ceruzkách, rúžoch na pery a guľôčkových dezodorantoch v koncentrácii do 0,5 %. Položka 98 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

- (13) Okrem toho bola nariadením Komisie (EÚ) 2019/831⁹ prijatým s cieľom jednotne vykonávať zákaz látok, ktoré boli nariadením Komisie (EÚ) 2017/776¹⁰ v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované ako CMR látky, dvakrát omylom zaradená do prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 látka tetrafluoroboritan nikelnatý (číslo CAS: 14708-14-6) (položky 1401 a 1427). Druhá z týchto položiek je preto nadbytočná a mala by sa odstrániť.
- (14) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a opraviť.
- (15) Zmeny nariadenia (ES) č. 1223/2009 stanovené týmto nariadením, ktoré sú založené na klasifikácii príslušných látok ako CMR látok delegovaným nariadením (EÚ) 2020/217, by sa mali uplatňovať od toho istého dátumu ako uvedené delegované nariadenie.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa vypúšťa položka 1427 zodpovedajúca látke tetrafluoroboritan nikelnatý (číslo CAS: 14708-14-6).

⁷ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1480 zo 4. októbra 2018, ktorým sa na účely prispôbenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí a opravuje nariadenie Komisie (EÚ) 2017/776 (Ú. v. EÚ L 251, 5.10.2018).

⁸ SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Opinion on salicylic acid* [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko ku kyseline salicylovej], korigendum z 20. – 21. júna 2019, VVBS/1601/18.

⁹ Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/831 z 22. mája 2019, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 137, 23.5.2019, s. 29).

¹⁰ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/776 zo 4. mája 2017, ktorým sa na účely prispôbenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 116, 5.5.2017, s. 1).

Článok 3

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

Článok 1 sa uplatňuje od 1. októbra 2021, pokiaľ ide o bod 1, bod 2 písm. b) a body 3 a 4 prílohy.

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

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula von der Leyen*