



Svet
Evropske unije

Bruselj, 26. januar 2021
(OR. en)

5627/21

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	25. januar 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN

Št. dok. Kom.:	D 071191/01
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi in popravku Priloge II ter spremembi prilog III, IV in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D 071191/01.

Priloga: D 071191/01



Bruselj, **XXX**
[...] (2021) **XXX** draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

**o spremembi in popravku Priloge II ter spremembi prilog III, IV in VI k Uredbi (ES)
št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih**

(Besedilo velja za EGP)

D071191/01

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

o spremembi in popravku Priloge II ter spremembi prilog III, IV in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih¹ ter zlasti člena 15(1), četrtega pododstavka člena 15(2) in člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta² določa usklajeno razvrstitev snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje (CMR) na podlagi mnenja, ki ga pripravi Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije. Snovi so razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, snovi CMR kategorije 1B ali snovi CMR kategorije 2, odvisno od stopnje dokazanosti lastnosti CMR.
- (2) Člen 15 Uredbe (ES) št. 1223/2009 določa, da se snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, 1B ali 2 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 (snovi CMR), ne smejo uporabljati v kozmetičnih izdelkih. Vendar se snov CMR lahko uporablja v kozmetičnih izdelkih, če so izpolnjeni pogoji iz drugega stavka člena 15(1) ali drugega pododstavka člena 15(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009.
- (3) Da bi se prepoved snovi CMR na notranjem trgu izvajala enotno, da bi se zagotovila pravna varnost, zlasti za gospodarske subjekte in pristojne nacionalne organe, ter da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi, bi morale biti snovi CMR vključene na seznam prepovedanih ali, kot je ustrezno, omejenih snovi v Prilogi II oziroma Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in, kadar je primerno, črtane s seznama omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi. Kadar so izpolnjeni pogoji iz drugega stavka člena 15(1) ali drugega pododstavka člena 15(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009, bi bilo treba ustrezno spremeniti sezname omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi.

¹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

² Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (4) Z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/217³, ki se uporablja od 1. oktobra 2021, so bile nekatere snovi razvrščene kot snovi CMR v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato je treba od istega datuma prepovedati uporabo navedenih snovi CMR v kozmetičnih izdelkih.
- (5) Delegirana uredba (EU) 2020/217 zlasti določa razvrstitev snovi TiO₂ (ime INCI: titanov dioksid) med „rakotvorne snovi kategorije 2 (vdihavanje)“, kar velja za titanov dioksid v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom ≤ 10 μm.
- (6) Titanov dioksid je trenutno naveden v vnosu 143 v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in se lahko uporablja kot barvilo v kozmetičnih izdelkih, če izpolnjuje merila čistosti, kot so določena v vnosu E 171 (titanov dioksid) v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012⁴. Titanov dioksid je naveden tudi v vnosih 27 in 27a (v obliki nanodelcev) v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 kot UV filter in je v kozmetičnih izdelkih dovoljen le v koncentracijah do 25 %. Poleg tega je titanov dioksid (nano) dovoljen v izdelkih, pripravljenih za uporabo, razen na načine, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročili izpostavljenost pljuč ob vdihavanju, ter ob upoštevanju drugih pogojev iz navedenega vnosa.
- (7) Po razvrstitvi titanovega dioksida kot snovi CMR je bil 28. januarja 2020 vložen zahtevek, da se v kozmetičnih izdelkih uporabi izjemoma v skladu z drugim stavkom člena 15(1) Uredbe (ES) št. 1223/2009.
- (8) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) je 6. oktobra 2020 sprejel znanstveno mnenje o titanovem dioksidu⁵ (v nadaljnjem besedilu: mnenje ZOVP) za sprejetje potrebnih ukrepov v skladu s členom 15(1) Uredbe (ES) št. 1223/2009. V mnenju ZOVP, ki je zajemalo titanov dioksid (ki se lahko vdihuje) v obliki prahu z vsebnostjo 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom ≤ 10 μm, je bilo na podlagi razpoložljivih podatkov ugotovljeno, da je TiO₂ varen za potrošnike na splošno, kadar se uporablja v izdelkih za obraz v obliki prahu v raztresenem stanju do najvišje koncentracije 25 % in v izdelkih za lase v obliki aerosolnega razpršila do najvišje koncentracije 1,4 %. Kar zadeva poklicno uporabo, se je TiO₂ štela za varnega, kadar se uporablja v izdelkih za lase v obliki aerosolnega razpršila do najvišje koncentracije 1,1 %.
- (9) Poleg tega je ZOVP ugotovil, da so bili navedeni rezultati pridobljeni iz kozmetičnih izdelkov, ki so temeljili samo na eni vrsti titanovega dioksida (pigment), in da zaradi pomanjkanja dodatnih informacij ni bilo mogoče sklepati, ali bi lahko te ugotovitve veljale tudi za druge kozmetične uporabe, ki vsebujejo druge vrste titanovega dioksida, ki niso izrecno zajete v mnenju ZOVP.
- (10) Glede na ugotovitve ZOVP se titanov dioksid v obliki prahu z vsebnostjo 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom ≤ 10 μm ne bi smel dovoliti za uporabo na načine, ki lahko povzročijo izpostavljenost končnega uporabnika pri vdihavanju, in bi ga bilo

³ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 z dne 4. oktobra 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku navedene uredbe (UL L 44, 18.2.2020, str. 1).

⁴ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

⁵ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o titanovem dioksidu (TiO₂), predhodna različica z dne 7. avgusta 2020, končna različica z dne 6. oktobra 2020, SCCS/1617/20.

zato treba dodati na seznam omejenih snovi v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009, njegova uporaba pa bi morala biti dovoljena le v izdelkih za obraz v obliki prahu v raztresenem stanju in izdelkih za lase v obliki aerosolnega razpršila, kot je navedeno v teh ugotovitvah. Poleg vključitve titanovega dioksida v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo treba določiti, da se uporaba titanovega dioksida kot barvila v skladu z vnosom 143 v Prilogi IV k navedeni uredbi ter uporaba titanovega dioksida kot UV filtra v skladu z vnosom 27 v Prilogi VI k navedeni uredbi dovoli brez poseganja v njegovo omejeno uporabo v skladu s Prilogo III k navedeni uredbi. V ta namen bi bilo treba v ustreznih vnosih v Prilogi IV in Prilogi VI k navedeni uredbi dodati sklic na omejeno uporabo titanovega dioksida v okviru Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009. V zvezi z uporabo titanovega dioksida (nano) kot UV filtra v skladu z vnosom 27a v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 dodatni ukrepi niso potrebni, saj vnos 27a že določa, da se titanov dioksid (nano) ne sme uporabljati na načine, ki lahko povzročijo izpostavljenost pljuč končnega uporabnika ob vdihavanju.

- (11) V zvezi s snovmi razen titanovega dioksida, ki so bile z Delegirano uredbo (EU) 2020/217 razvrščene kot snovi CMR v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, ni bil vložen noben zahtevek, da se v kozmetičnih izdelkih uporabijo izjemoma. To zadeva kobalt, metaldehid (ISO), metilživosrebrov klorid, benzo[*rst*]pentafen, dibenzo[*b,def*]križen; dibenzo[*a,h*]piren, etanol, 2,2'-iminobis-,N-(C13-15-razvejani in nerazvejani alkilni) derivati, ciflumetofen (ISO), diizoheksil ftalat, halosulfuron-metil (ISO), 2-metilimidazol, metaflumizon (ISO), dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')tin, nikljev bis(sulfamidat), 2-benzil-2-dimetilamino-4'- morfolinobutirofenon in etilenoksid. Za te snovi trenutno ne veljajo omejitve iz Priloge III niti niso odobrene v skladu s prilogami IV, V ali VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Tri od teh snovi, in sicer nikljev bis(sulfamidat), etilen oksid in 2-benzil-2-dimetilamino-4'- morfolinobutirofenon, so trenutno navedene v Prilogi II k navedeni uredbi. Snovi, ki še niso navedene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009, bi bilo treba v navedeni prilogi dodati na seznam snovi, ki so prepovedane v kozmetičnih izdelkih.
- (12) Z Uredbo Komisije (EU) 2019/1966⁶, ki je bila sprejeta zaradi enotnega izvajanja prepovedi snovi, razvrščenih kot snovi CMR v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, z Uredbo Komisije (EU) 2018/1480⁷, so bile uvedene spremembe vnosa 98 v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 v zvezi s snovjo benzojska kislina, 2-hidroksi- (ime INCI: salicilna kislina). Da bi se navedene spremembe v celoti uskladile z ugotovitvami iz prvotnega mnenja ZOVP⁸, je primerno odobriti uporabo navedene snovi za namene, ki niso funkcija konzervansa, v losjonu za telo, senčilu za oči, maskari, črtalu za oči, ličilnu za ustnice in krogličnem deodorantu v koncentraciji do 0,5 %. Vnos 98 v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Poleg tega je bila snov nikljev bis(tetrafluoroborat) (številka CAS: 14708-14-6) pomotoma dvakrat dodana v Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 (vnosa 1401 in

⁶ Uredba Komisije (EU) 2019/1966 z dne 27. novembra 2019 o spremembi in popravku prilog II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 307, 28.11.2019, str. 15).

⁷ Uredba Komisije (EU) 2018/1480 z dne 4. oktobra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (UL L 251, 5.10.2018, str. 1).

⁸ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o salicilni kislini, popravek z dne 20. in 21. junija 2019, SCCS/1601/18.

1427) z Uredbo Komisije (EU) 2019/831⁹, ki je bila sprejeta zaradi enotnega izvajanja prepovedi snovi, razvrščenih kot snovi CMR v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, z Uredbo Komisije (EU) 2017/776¹⁰. Drugi od teh dveh vnosov je zato odveč in bi ga bilo treba črtati.

- (14) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti in popraviti.
 - (15) Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009 iz te uredbe, ki temeljijo na razvrstitvah zadevnih snovi kot snovi CMR v Delegirani uredbi (EU) 2020/217, bi se morale uporabljati od istega datuma kot navedena delegirana uredba.
 - (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge II, III, IV in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se črta vnos 1427, ki ustreza snovi nikljev bis(tetrafluoroborat) (številka CAS: 14708-14-6).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 1 se uporablja od 1. oktobra 2021 v zvezi s točkami (1), (2)(b), (3) in (4) Priloge.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula von der Leyen*

⁹ Uredba Komisije (EU) 2019/831 z dne 22. maja 2019 o spremembi prilog II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 137, 23.5.2019, str. 29).

¹⁰ Uredba Komisije (EU) 2017/776 z dne 4. maja 2017 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 116, 5.5.2017, str. 1).