

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/1490**z dnia 19 lipca 2023 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****(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 na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/692 ⁽³⁾ („odnośne substancje”). Rozporządzenie delegowane (UE) 2022/692 będzie obowiązywać od dnia 1 grudnia 2023 r.
- (5) W odniesieniu do odnośnych substancji nie złożono żadnego wniosku o stosowanie w produktach kosmetycznych w drodze wyjątku.

⁽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) 2022/692 z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 129 z 3.5.2022, s. 1).

- (6) Odnośne substancje nie są obecnie ani objęte ograniczeniami w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, ani nie są dozwolone w załącznikach IV, V lub VI do tego rozporządzenia.
- (7) Substancja kwas 2-etyloheksanowy (nr CAS 149-57-5) jest obecnie wymieniona w pozycji 1024 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Sole tej substancji, które zostały sklasyfikowane jako substancje CMR [kategorii 1B] rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/692, nie są jednak objęte tą pozycją. Żadna z pozostałych odnośnych substancji nie jest obecnie wymieniona w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Substancje te należy zatem dodać do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, a sole substancji kwas 2-etyloheksanowy należy dodać do pozycji 1024 tego załącznika.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (9) Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 opierają się na klasyfikacjach odnośnych substancji jako substancji CMR i powinny zatem obowiązywać od tego samego dnia co wspomniane klasyfikacje.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 grudnia 2023 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lipca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

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

1) pozycja 1024 otrzymuje brzmienie:

Numer referencyjny	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Nr CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1024	Kwas 2-etyloheksanowy i jego sole z wyjątkiem wymienionych w innym miejscu w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-”

2) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer referencyjny	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Nr CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1695	Bromek amonu	12124-97-9	235-183-8
1696	Bis(2-etyloheksanian) dibutyliny	2781-10-4	220-481-2
1697	Di(octan) dibutyliny	1067-33-0	213-928-8
1698	Ditlenek telluru	7446-07-3	231-193-1
1699	Tetratlenek diboru i baru	13701-59-2	237-222-4
1700	2,2-dimetylopropan-1-ol, tribromo pochodna 3-bromo-2,2-bis(bromometylo)propan-1-ol	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-tri-tert-butylofenol	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-sulfonylodifenol; bisfenol S	80-09-1	201-250-5
1703	Benzofenon	119-61-9	204-337-6
1704	Chinoklamina (ISO); 2-amino-3-chloronaftaleno-1,4-dion	2797-51-5	220-529-2
1705	kwas perfluoroheptanowy; kwas tridekafluoroheptanowy	375-85-9	206-798-9
1706	N-(izopropoksykarbonylo)-L-walilo-(3RS)-3-(4-chlorofenylo)-β-alaninian metylu; walifenalat	283159-90-0	608-192-3
1707	Kwas 6-[C12-18-alkilo-(rozgałęziony, nienasycony)-2,5-dioksopirolidyn-1-ylo]heksanowy i sole tris(2-hydroksyetylo)amoniowe	-	701-271-4
1708	Kwas 6-[(C10-C13)-alkilo-(rozgałęziony, nienasycony)-2,5-dioksopirolidyn-1-ylo]heksanowy	2156592-54-8	701-118-1
1709	Kwas 6-[(C12-18)-alkilo-(rozgałęziony, nienasycony)-2,5-dioksopirolidyn-1-ylo]heksanowy	-	701-162-1

a	b	c	d
1710	Teofilina; 3,7-dihydro-1,3-dimetylo-1 <i>H</i> -puryno-2,6-dion	58-55-9	200-385-7
1711	2,4,6-triamino-1,3,5-triazyna; melamina	108-78-1	203-615-4
1712	Fluopikolid (ISO); 2,6-dichloro- <i>N</i> -[3-chloro-5-(trifluorometylo)-2-pirydylo]metylo]benzamid	607-285-6	239110-15-7
1713	Triamid kwasu <i>N</i> -(2-nitrofenylo)fosforowego	874819-71-3	477-690-9
1714	<i>N</i> -(5-chloro-2-izopropylbenzylo)- <i>N</i> -cyklopropylo-3-(difluorometylo)-5-fluoro-1-metylo-1 <i>H</i> -pirazolo-4-karboksyamid; izoflucypram	1255734-28-1	811-438-4
1715	Masa reakcji 3-(difluorometylo)-1-metylo- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropyl-1,4-metanonaftalen-5-yl]pirazolo-4-karboksyamidu oraz 3-(difluorometylo)-1-metylo- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropyl-1,4-metanonaftalen-5-yl]pirazolo-4-karboksyamidu [względna zawartość ≥ 78 % izomerów syn ≤ 15 % izomerów anti]; izopyrazam	881685-58-1	632-619-2
1716	Ekstrakt z margosy [z ziaren <i>Azadirachta indica</i> , ekstrahowany za pomocą wody, a następnie przetworzony za pomocą rozpuszczalników organicznych]	84696-25-3	283-644-7
1717	Kumen	98-82-8	202-704-5
1718	Diakrylan 2-etylo-2-[(1-oksoalilo)oksy]metylo]-1,3-propanodiylo; akrylan 2,2-bis(akryloksymetylo)butylo; triakrylan trimetylopropanu	15625-89-5	239-701-3
1719	2,2',2'',2''',2''''(etano-1,2-dyilonitrylo)pentaocetan pentapotasu	7216-95-7	404-290-3
1720	<i>N</i> -karboksymetyloiminobis(etylenonitrylo)tetra(kwas octowy); kwas pentetynowy (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721	(Karboksylatometylo)iminobis(etylenonitrylo)tetraoctan pentasodu Pentetanian pentasodu (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamipryd (ISO); (1 <i>E</i>)- <i>N</i> -[(6-chloropirydyn-3-yl)metylo]- <i>N'</i> -cyjano- <i>N</i> -metyloetanoimidamid; (1 <i>E</i>)- <i>N</i> 1-[(6-chloro-3-pirydylo)metylo]- <i>N</i> 2-cyjano- <i>N</i> 1-metyloacetamidyna	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimetalina (ISO); <i>N</i> -(1-etylopropylo)-2,6-dinitro-3,4-ksyliden	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazon (ISO); 2,2-ditlenek 3-izopropyl-2,1,3-benzotiadiazin-4-onu	25057-89-0	246-585-8"