



ÚRAD
VEREJNÉHO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ
REPUBLIKY

Omnibus Act on CMRs – úprava CMR látok v kozmetickkej legislatíve

Ing. Janka Kišacová, PhD.



Nariadenie 1272/2008

Nariadenie EP. a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácií, 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 v znení neskorších predpisov

- harmonizovaná klasifikácia látok
- látky klasifikované ako CMR kategórie: 1A, 1B a 2 v závislosti od úrovne dôkazov a o ich CMR vlastnostiach

Nariadenie 1272/2008

- toto nariadenie by sa malo uplatňovať na všetky látky a zmesi dodávané v Spoločenstve s výnimkou prípadov, ak iné právne predpisy Spoločenstva stanovujú podrobnejšie pravidlá klasifikácie a označovania
- iné právne predpisy (napr. kozmetické výrobky, určité výrobky používané na výživu zvierat, dochucovadlá na používanie v potravinách, potravinárske prídavné látky, zdravotnícke pomôcky a i.)

Nariadenie Európskeho p. a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch – čl. 15

- čl. 15 nariadenia č. 1223/2009 stanovuje, že látky, ktoré sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, 1B alebo kategórie 2 podľa 3. časti prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (CMR látky), **je zakázané používať v kozmetických výrobkoch**
- CMR látka sa však smie používať v KV - pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v čl. 15 ods. 1 druhej vete alebo v čl. 15 ods. 2 druhom pododseku nariadenia č. 1223/2009

nariadenie 1272/2008 vs nariadenie 1223/2009

- problém s interpretáciou čl. 15 o CMR látkach
- členské štáty - 2 pohľady:
 1. automatický zákaz pre CMR látky v zmysle chemickej legislatívy (nariadenie č. 1272/2008)
 2. neplatí automatický zákaz, preto je potrebné objasniť situáciu pomocou Omnibus Act, (aj pozícia EK)

Omnibus act on CMRs

Cieľ: jednotne vykonávať zákaz CMR látok, zabezpečiť právnu istotu a vysokú úroveň ochrany zdravia



zahrnúť všetky CMR látky do zoznamu zakázaných látok v prílohe II k nariadeniu č. 1223/2009

- tento proces uskutočňovať ročne, podľa klasifikácie jednotlivých látok podľa CLP

Omnibus Act on CMRs

- látky upravované v Omnibus Act – látky z príloh III a V

Príloha III

Zoznam látok, ktoré nesmú
byť prítomné v kozmetických
výrobkoch, s výnimkou tých,
ktoré podliehajú
obmedzeniam

Príloha V

Zoznam konzervačných látok
povolených v kozmetických
výrobkoch

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2019/831, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

- odhlasované 10. 12. 2018
- nie je stanovené žiadne prechodné obdobie
- účinnosť dvadsiatym dňom po uverejnení (od 11. 6. 2019)

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2019/831

- **menia sa prílohy II, III a V** – (Omnibus act)
- úprava príloh v zmysle nariadenia EP a Rady (ES) č. 1272/2008 - harmonizovaná klasifikácia látok, ktoré majú - karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické vlastnosti (CMR)
- látky sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, 1B alebo kategórie 2 v závislosti od úrovne dôkazov o ich CMR vlastnostiach

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2019/831

Príloha II:

- dopĺňajú sa referenčné čísla: 1385 – 1611

- ref. č. „395” sa upravuje:

(pôvodne: Hydroxy-8-chinolín a jeho sulfát okrem použitia na účely uvedené pod ref. č. 51 v prílohe III)

„Hydroxy-8-chinolín a jeho sulfát“

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2019/831

Príloha III:

- vypúšťajú sa referenčné čísla: 1a, 1b, 7, 13 a 51
- 1a - Kyselina boritá, boritany a tetraboritany okrem látky č. 1184 uvedenej v prílohe II
- 1b – Tetraboritany
- 7 – Dichlórmétán
- 13 – Formaldehyd
- 51 - Chinolín-8-ol a bis(8-hydroxy- chinolínium)-sulfát

5. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2019/831

Príloha III:

- nahrádza sa referenčné číslo 12

Peroxid vodíka a iné zlúčeniny alebo zmesi, ktoré uvoľňujú peroxid vodíka vrátane peroxidu močoviny a peroxidu zinočnatého

„Peroxid vodíka a iné zlúčeniny alebo zmesi, ktoré uvoľňujú peroxid vodíka vrátane peroxidu močoviny a peroxidu zinočnatého, s výnimkou týchto látok z prílohy II: - č. 1397, 1398, 1399“

5. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2019/831

Príloha III:

- dopĺňajú sa referenčné čísla: 311, 312
- 311 - difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid
- 312 - 2-furaldehyd

5. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2019/831

Príloha V:

- bod 2 preambuly sa nahrádza takto:

„Všetky konečné výrobky obsahujúce látky z tejto prílohy, z ktorých sa uvoľňuje formaldehyd, musia byť označené upozornením „obsahuje formaldehyd“, ak koncentrácia formaldehydu v konečnom výrobku prevyšuje 0,05 %“

- vypúšťajú sa referenčné čísla: 5, 31, 40, 41

- 5 - Formaldehyd a paraformaldehyd
- 31 - Meténamín 3-chlóralylchlorid (Quaternium – 15)
- 40 - 2-benzyl-4-chlórfenol / Chlorofén
- 41 - 2-chlóracetamid

5. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2019/831

Príloha V:

- upravuje sa referenčné číslo 28:

Polyaminopropyl biguanide

- max. koncentrácia – 0,1%
- „Nepoužívať v aplikáciách, ktoré môžu viesť k expozícii pľúc konečného používateľa pri vdýchnutí“

V príprave – návrh na hlasovanie v r. 2019

Draft 2019 CMR Omnibus Regulation amending Annexes II to V

- pre všetky látky klasifikované ako CMR nariadením Komisie (EÚ) 2018/1480, ktoré sa bude uplatňovať od 1. 5. 2020
- uplatňovať od 1. 5. 2020
- III/51 - uplatňovať so spätnou účinnosťou – **od 11. 6. 2019**

Draft 2019 CMR Omnibus Regulation amending Annexes II to V

Príloha II

- pridané nové látky – 12 referenčných čísel
- dopĺňa sa 18 ref. čísel
- opravuje sa ref. č. 395 - Hydroxy-8-chinolín a jeho sulfát bis(8-hydroxychinolínium) okrem použitia sulfátu uvedeného v položke 51 prílohy III
- oprava chyby zavedenej nariadením 2019/831

Draft 2019 CMR Omnibus Regulation amending Annexes II to V

Príloha II

- opravuje sa ref. č. 1396 - Boritany, tetraboritany, oktaboritany a soli a estery kyseliny boritej
- opravuje sa ref. č. 1507 - Diaminotoluén, metyl-fenyléndiamín, technická reakčná zmes zložená z [4-metyl-m-fenyléndiamínu a 2-metyl-m-fenyléndiamínu]

Draft 2019 CMR Omnibus Regulation amending Annexes II to V

Príloha III

- opravuje sa ref. č. 9 - Metylfenyléndiamíny, ich N-substituované deriváty a ich soli okrem látky uvedenej pod ref. č. 9 a 9b tejto prílohy a látok uvedených pod ref. č. 364, 413, 1144, 1310, 1313 a 1507 prílohy II
- doplnené odkazy na ref. č. v Pr. II
- dopĺňa sa ref. č. 51 - Bis(8-hydroxychinolínium)-sulfát (INCI Oxyquinoline sulphate)
- uplatňovať so spätnou účinnosťou – **od 11. 6. 2019**

Draft 2019 CMR Omnibus Regulation amending Annexes II to V

Príloha III

- mení sa ref. č. 98 – Salicylic acid
- CMR 2, ale uplatňuje sa čl. 15 ods. 1, 2. veta nariadenia č. 1223/2009 – udelená výnimka, splnené podmienky

Draft 2019 CMR Omnibus Regulation amending Annexes II to V

Príloha III

- ref. č. 98 – Salicylic acid
- povolená, len ak sa používa na iné účely než ako konzervačná látka:
 - a) v zmývateľných KV na vlasy v max. koncentrácii – 3%
 - b) ostatné výrobky okrem telových mliek, očných tieňov, riaseníek, očných ceruziek, rúžov na pery a gulôčkových dezodorantov, v iných výrobkoch na vlasy – max. koncentrácia – 2%
- obmedzenia (pre deti do 3 rokov, expozícia pľúc, ústna hygiena)

Draft 2019 CMR Omnibus Regulation amending Annexes II to V

Príloha V

- ref. č. 3 – Salicylic acid
- ako konzervačná látka: max. koncentrácia 0,5% (ako kyselina)
- obmedzenia ako pri III/98:
 - „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch určených pre deti do 3 rokov.“
 - „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch na ústnu hygienu.“
 - „Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc konečného používateľa pri vdýchnutí.“
- upozornenie: Nevhodné pre deti do 3 rokov - len pre KV, kt. by sa mohli použiť pre deti do 3 rokov a ktoré zostávajú v predĺženom kontakte s pokožkou.



ÚRAD
VEREJNÉHO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ
REPUBLIKY

Ďakujem za pozornosť!

janka.kisacova@uvzsr.sk

www.uvzsr.sk

