KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/850

2021 m. gegužės 26 d.

kuriuo iš dalies keičiamas ir ištaisomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II priedas ir kuriuo iš dalies keičiami III, IV ir VI priedai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ([1]), ypač į jo 15 straipsnio 1 dalį, 15 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą ir 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 ([2]) nustatytas suderintas kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai (CMR) medžiagų klasifikavimas, grindžiamas Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto parengta nuomone. Medžiagos klasifikuojamos kaip 1A kategorijos CMR medžiagos, 1B kategorijos CMR medžiagos arba 2 kategorijos CMR medžiagos priklausomai nuo esamų įrodymų dėl jų CMR savybių;

(2) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnyje nustatyta, kad kosmetikos gaminiuose draudžiama naudoti medžiagas, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį klasifikuojamos kaip 1A kategorijos, 1B kategorijos arba 2 kategorijos CMR medžiagos. Tačiau kosmetikos gaminiuose galima naudoti CMR medžiagas, jeigu yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 1 dalies antrame sakinyje arba 15 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nustatytų reikalavimų;

(3) siekiant vienodai įgyvendinti draudimą naudoti CMR medžiagas vidaus rinkoje, užtikrinti teisinį tikrumą, ypač ekonominės veiklos vykdytojams ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, ir užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, CMR medžiagos turėtų būti įtrauktos į atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo arba III priedo draudžiamų arba, jeigu taikoma, ribojamų medžiagų sąrašą, o tinkamais atvejais išbrauktos iš to reglamento III–VI priedų ribojamų arba leidžiamų naudoti medžiagų sąrašų. Jeigu yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 1 dalies antrame sakinyje arba 15 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nustatytų reikalavimų, to reglamento III–VI priedų ribojamų arba leidžiamų naudoti medžiagų sąrašai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(4) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2020/217 ([3]), kuris turi būti taikomas nuo 2021 m. spalio 1 d., tam tikros medžiagos buvo klasifikuojamos kaip CMR medžiagos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Todėl nuo tos pačios dienos būtina uždrausti naudoti šias CMR medžiagas kosmetikos gaminiuose;

(5) visų pirma Deleguotajame reglamente (ES) 2020/217 nustatyta, kad cheminė medžiaga TiO_2 (INCI pavadinimas: titano dioksidas) klasifikuojama kaip 2 kategorijos kancerogenas (pagal jos poveikį įkvėpus), ši klasifikacija taikoma miltelių pavidalo titano dioksidui, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm;

([1]) OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

([3]) 2019 m. spalio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/217, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas ir ištaisomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L 44, 2020 2 18, p. 1).

(6) šiuo metu titano dioksidas yra įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo 143 įrašą ir jį leidžiama naudoti kaip dažiklį kosmetikos gaminiuose, jei jis atitinka grynumo kriterijus, nustatytus Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 ([4]) priedo E 171 įraše (titano dioksidas). Titano dioksidas taip pat įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo 27 ir 27a įrašus (nanodalelių pavidalo) kaip UV filtras ir leidžiamas kosmetikos gaminiuose tik ne didesne nei 25 % koncentracija. Be to, titano dioksidą (nanodalelių pavidalo) leidžiama naudoti gatavame preparate, išskyrus priemones, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams, ir laikantis kitų tame įraše išvardytų sąlygų;

(7) titano dioksidą priskyrus prie CMR medžiagų, 2020 m. sausio 28 d. buvo pateiktas prašymas leisti išimties tvarka jį naudoti kosmetikos gaminiuose pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 1 dalies antrą sakinį;

(8) 2020 m. spalio 6 d. Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) priėmė mokslinę nuomonę dėl titano dioksido ([5]) (toliau – VSMK nuomonė), kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 1 dalį būtų priimtos būtinos priemonės. VSMK nuomonėje dėl miltelių pavidalo titano dioksido (kuris gali būti įkvėptas), kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm, padaryta išvada, kad, remiantis turimais duomenimis, TiO_2 yra saugus visiems vartotojams, kai birių miltelių pavidalo veido priežiūros gaminiuose jis naudojamas ne didesne nei 25 % koncentracija, o aerozoliniuose plaukų priežiūros gaminiuose naudojamas ne didesne nei 1,4 % koncentracija. Profesionalaus naudojimo atveju laikyta, kad TiO_2 saugu naudoti aerozoliniuose plaukų priežiūros gaminiuose ne didesne nei 1,1 % koncentracija;

(9) galiausiai VSMK padarė išvadą, kad šie rezultatai buvo gauti iš kosmetikos gaminių, kurių pagrindą sudaro tik vieno tipo titano dioksido medžiaga (pigmentinė), ir kad, neturint daugiau informacijos, nebuvo galima nustatyti, ar šios išvados būtų taikomos ir kitoms kosmetikos priemonėms, kuriose yra kitų VSMK nuomonėje aiškiai neįvardytų titano dioksido tipų;

(10) atsižvelgiant į VSMK išvadas, miltelių pavidalo titano dioksido, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm, neturėtų būti leidžiama naudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutiniams naudotojams, todėl jis turėtų būti įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo ribojamų medžiagų sąrašą, o jį naudoti turėtų būti leidžiama tik birių miltelių pavidalo veido priežiūros gaminiuose ir aerozoliniuose plaukų priežiūros gaminiuose, kaip nurodyta tose išvadose. Reikėtų ne tik įtraukti titano dioksidą į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedą, bet ir nustatyti, kad titano dioksidą naudoti kaip dažiklį pagal to reglamento IV priedo 143 įrašą, taip pat titano dioksidą naudoti kaip UV filtrą pagal to reglamento VI priedo 27 įrašą turėtų būti leidžiama nedarant poveikio jo naudojimo apribojimui pagal to reglamento III priedą. Šiuo tikslu atitinkamuose Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV ir VI priedo įrašuose turėtų būti įterpta nuoroda į titano dioksido naudojimo apribojimą pagal to reglamento III priedą. Dėl titano dioksido (nanodalelių pavidalo) kaip UV filtro naudojimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo 27a įrašą nereikia imtis jokių papildomų priemonių, nes 27a įraše jau nustatyta, kad titano dioksido (nanodalelių pavidalo) negalima naudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams;

(11) dėl kitų nei titano dioksidas medžiagų, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Deleguotuoju reglamentu (ES) 2020/217 klasifikuojamos kaip CMR medžiagos, prašymas leisti jas išimties tvarka naudoti kosmetikos gaminiuose nebuvo pateiktas. Tai yra kobaltas, metaldehidas (ISO), metilgyvsidabrio chloridas, benz[rst]pentafenas, dibenz[b, def]chrizenas; dibenz[a,h]pirenas, etanolis, 2,2'-iminobis-,N-(C13–15 šakotieji ir linijiniai alkil) dariniai, ciflumetofenas (ISO), diizoheksilftalatas, metilhalosulfuronas (ISO), 2-metilimidazolas, metaflumizonas (ISO), dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O') alavas, nikelio bis(sulfamidatas), 2-benzil-2-dimetilamino-4′- morfolinobutirofenonas ir etileno oksidas. Šioms medžiagoms šiuo metu netaikomi Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priede nustatyti apribojimai ir jų neleidžiama naudoti pagal to reglamento IV, V ar VI priedus. Trys iš šių medžiagų, t. y. nikelio bis(sulfamidatas), etileno oksidas ir 2-benzil-2-dimetilamino-4′- morfolinobutirofenonas, šiuo metu yra įtrauktos į to reglamento II priedą. Medžiagos, kurios dar nėra įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedą, turėtų būti įtrauktos į to priedo kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašą;

([4]) 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1).

([5]) *SCCS (Scientific Committee on Consumer SAFEty), Opinion on Titanium dioxide (TiO_2)*, 2020 m. rugpjūčio 7 d. pradinė versija, 2020 m. spalio 6 d. galutinė versija, SCCS/1617/20.

(12) Komisijos reglamentu (ES) 2019/1966 ([6]), kuris buvo priimtas siekiant vienodai įgyvendinti draudimą naudoti medžiagas, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Komisijos reglamentu (ES) 2018/1480 ([7]) klasifikuojamos kaip CMR medžiagos, buvo padaryti Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 98 įrašo, skirto medžiagai 2-hidroksi-benzenkarboksirūgščiai (INCI pavadinimas: salicilo rūgštis), pakeitimai. Siekiant tuos pakeitimus visiškai suderinti su pirminėje VSMK nuomonėje ([8]) pateikta išvada, tikslinga leisti naudoti tą medžiagą ne kaip konservantą kūno losjonuose, akių šešėliuose, blakstienų tuše, akių kontūro apvade, lūpų dažuose ir rutuliniuose dezodorantuose, jei jos koncentracija ne didesnė kaip 0,5 %. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 98 įrašas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) be to, cheminė medžiaga nikelio bis(tetrafluorboratas) (CAS numeris: 14708–14–6) buvo du kartus per klaidą įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedą (1401 ir 1427 įrašai) Komisijos reglamentu (ES) 2019/831 ([9]), kuris buvo priimtas siekiant vienodai įgyvendinti draudimą naudoti medžiagas, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Komisijos reglamentu (ES) 2017/776 ([10]) klasifikuojamos kaip CMR medžiagos. Todėl antrasis iš šių įrašų yra nereikalingas ir turėtų būti išbrauktas;

(14) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas ir ištaisytas;

(15) šiame reglamente numatyti Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 pakeitimai, kurie grindžiami atitinkamų cheminių medžiagų, kaip CMR medžiagų, klasifikacija pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/217, turėtų būti taikomi nuo tos pačios datos kaip ir tas deleguotasis reglamentas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II, III, IV ir VI priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo 1427 įrašas, skirtas medžiagai nikelio bis(tetrafluorboratui) (CAS numeris: 14708–14–6), išbraukiamas.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priedo 1 punkto, 2 punkto b papunkčio, 3 ir 4 punktų atžvilgiu 1 straipsnis taikomas nuo 2021 m. spalio 1 d.

([6]) 2019 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentas (ES) 2019/1966, kuriuo iš dalies keičiami ir ištaisomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II, III ir V priedai (OL L 307, 2019 11 28, p. 15).

([7]) 2018 m. spalio 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/1480, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ir ištaisomas Komisijos reglamentas (ES) 2017/776 (OL L 251, 2018 10 5, p. 1).

([8]) *SCCS (Scientific Committee on Consumer SAFEty), Opinion on salicylic acid*, 2019 m. birželio 20–21 d. klaidų ištaisymas, SCCS/1601/18.

([9]) 2019 m. gegužės 22 d. Komisijos reglamentas (ES) 2019/831, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II, III ir V priedai (OL L 137, 2019 5 23, p. 29).

([10]) 2017 m. gegužės 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/776, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L 116, 2017 5 5, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 iš dalies keičiamas taip:

1) II priede įterpiami šie įrašai:

Nuorodos numeris	**Medžiagos identifikacija**		
	Cheminis pavadinimas ir (arba) INN	**CAS numeris**	**EB numeris**
a	**b**	**c**	**d**
„x	Kobaltas	7440–48–4	231–158–0
x	Metaldehidas (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoksaciklooktanas	108–62–3	203–600–2
x	Metilgyvsidabrio chloridas	115–09–3	204–064–2
x	Benz[rst]pentafenas	189–55–9	205–877–5
x	Dibenz[b,def]chrizenas; dibenz[a,h]pirenas	189–64–0	205–878–0
x	Etanolis, 2,2'-iminobis-, N-(C13–15 šakotieji ir linijiniai alkil) dariniai	97925–95–6	308–208–6
x	Ciflumetofenas (ISO); 2-metoksietil (RS)-2-(4-tret-butilfenil)-2-ciano-3-okso-3-(α,α,α-trifluor-o-tolil)propionatas	400882–07–7	-
x	Diizoheksilftalatas	71850–09–4	276–090–2
x	Metilhalosulfuronas (ISO); metil 3-chlor-5-{[(4,6- dimetoksipirimidin-2-il) karbamoil]sulfamoil}-1-metil-1H-pirazol-4- karboksilatas	100784–20–1	-
x	2-metilimidazolas	693–98–1	211–765–7
x	Metaflumizonas (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α-trifluor-m-tolil)etiliden]-[4-(trifluormetoksi)fenil] karbanilohidrazidas [E-izomeras ≥ 90 %, Z-izomeras ≤ 10 % santykinio kiekio]; [1] (E)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α-trifluor-m-tolil)etiliden]-[4-(trifluormetoksi)fenil] karbanilohidrazidas [2]	139968–49–3 [1] 852403–68–0 [2]	-
x	Dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O') alavas	22673–19–4	245–152–0“;

2) III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 98 įrašas pakeičiamas taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„98	2-hidroksi-benzenkarbok-sirūgštis (1)	Salicylic acid	69–72–7	200–712–3	a) Nuplaunami plaukų priežiūros gaminiai b) Kiti gaminiai, išskyrus kūno losjonus, akių šešėlius, blakstienų tušą, akių kontūro apvadą, lūpų dažus ir rutulinius dezodorantus c) Kūno losjonai, akių šešėliai, blakstienų tušas, akių kontūro apvadas, lūpų dažai ir rutuliniai dezodorantai	a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 %	a) b) c) Nenaudoti gaminiuose, skirtuose vaikams iki 3 metų. Nenaudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams. Nenaudoti burnos priežiūros gaminiuose. Kitais tikslais nei sustabdyti mikroorganizmų dauginimąsi tokiuose gaminiuose. Šis tikslas turi būti akivaizdžiai matomas iš gaminių pateikimo. Šios koncentracijos vertės apima bet kokį salicilo rūgšties naudojimą.	a) b) c) Nenaudoti vaikams iki 3 metų amžiaus (2)

(1) Jei naudojama kaip konservantas, žr. V priedo Nr. 3.
(2) Tik tuose gaminiuose, kurie gali būti naudojami vaikams iki 3 metų amžiaus.“;

b) įterpiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	Miltelių pavidalo titano dioksidas, kurio sudėtyje yra ne mažiau	Titanium Dioxide	13463–67–-7/ 1317–70–0/ 1317–80–2	236–675–5/ 215–280–1/ 215–282–2	a) Birių miltelių pavidalo veido priežiūros gaminiai	a) 25 %; b) 1,4 % visiems vartotojams ir 1,1 % profesionalams	a) b) Tik pigmentinio pavidalo	

	kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm				b) Aerozoliniai plaukų priežiūros gaminiai c) Kiti gaminiai		(c) Nenaudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams“;	

3) IV priede 143 įrašas pakeičiamas taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija					Sąlygos			Naudojimo sąlygų ir įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas	Spalvos indekso numeris/ Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Spalva	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
143	Titano dioksidas ([1])	77891		236–675–5	Balta			— Grynumo kriterijai, kaip numatyta Komisijos direktyvoje 95/45/EB (E 171) — Miltelių pavidalo titano dioksidą, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm, naudoti pagal III priedo Nr. [321]	

([1]) „Jei naudojama kaip UV filtras, žr. VI priedo Nr. 27.“;

4) VI priede 27 įrašas pakeičiamas taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN/XAN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
27	Titano dioksidas ([2])	Titanium Dioxide	13463–67–-7/ 1317–70–0/ 1317–80–2	236–675–5/ 215–280–1/ 215–282–2		25 % ([4])	Miltelių pavidalo titano dioksidą, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm, naudoti pagal III priedo Nr. [321]	

							Kai tai yra gaminių rūšys, nurodytos III priedo Nr. [321] skirtos f skilties c punkte, taikoma g skiltyje nurodyta didžiausia koncentracija gatavame preparate.	

([2]) „Jei naudojama kaip dažiklis, žr. IV priedo Nr. 143.“