РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1902 НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2021 година

за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата в козметични продукти на някои вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ([1]), и по-специално член 15, параграф 1 и член 15, параграф 2, четвърта алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се предвижда създаването на хармонизирана класификация на веществата като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества въз основа на научна оценка от страна на Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали. Веществата се класифицират като CMR вещества от категория 1A, CMR вещества от категория 1B или CMR вещества от категория 2 в зависимост от равнището на доказателствата за техните CMR свойства.

(2) В член 15 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 се предвижда, че веществата, които са класифицирани като CMR вещества от категория 1A, категория 1B или категория 2 съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CMR вещества), са забранени за използване в козметични продукти. Въпреки това едно CMR вещество може да бъде използвано в козметични продукти, ако са изпълнени условията, предвидени в член 15, параграф 1, второто изречение или в член 15, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(3) С цел да се прилага еднакво забраната на CMR веществата в рамките на вътрешния пазар, да се гарантира правна сигурност — особено за икономическите оператори и националните компетентни органи — и да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека, всички CMR вещества следва да бъдат включени в списъка на забранените вещества в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и, където е относимо, да бъдат заличени от списъците на ограничените или разрешените вещества в приложения III — VI към посочения регламент. Там, където условията, определени в член 15, параграф 1, второто изречение или в член 15, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1223/2009, са изпълнени, списъците на ограничените или разрешените вещества в приложения III —VI към посочения регламент следва да бъдат съответно изменени.

(4) Настоящият регламент обхваща веществата, класифицирани като CMR вещества в Делегиран регламент (ЕС) 2020/1182 ([3]), който ще се прилага от 1 март 2022 г.

(5) По отношение на веществото (T-4)-бис[1-(хидрокси-.капа.O)пиридин-2(1H)-тионато-.капа.S]цинк, с наименование по Международната номенклатура на козметичните съставки Zinc Pyrithione, което е класифицирано като CMR вещество от категория 1B (токсично за репродукцията), на 11 април 2019 г. постъпи искане за освобождаване съгласно член 15, параграф 2, втора алинея по отношение на употребата като противопърхотна съставка в продукти за коса с отмиване при концентрация до 1 %. Не са постъпвали други искания за освобождаване за други употреби на Zinc Pyrithione.

([1]) ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

([2]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

([3]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/1182 на Комисията от 19 май 2020 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 261, 11.8.2020 г., стр. 2).

(6) Понастоящем Zinc Pyrithione е включен във вписване 8 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 като разрешен консервант в продукти за коса с отмиване при концентрация до 1 % и в други продукти с отмиване, които не са продукти за хигиена на устната кухина, при концентрация до 0,5 %. Zinc Pyrithione е включен също и във вписване 101 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 като ограничено вещество, разрешено само когато се използва за цели, различни от консервиране, в продукти за коса без отмиване при концентрация до 0,1 %.

(7) В съответствие с член 15, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1223/2009 CMR веществата от категория 1A или 1B могат да бъдат използвани в козметични продукти по изключение, когато са изпълнени определени условия, включително условието да не съществуват подходящи алтернативни вещества и това да бъде документирано в анализ на алтернативите, както и че веществото е било оценено и счетено за безопасно от Научния комитет по безопасността на потребителите (НКБП).

(8) В становището си от 3—4 март 2020 г. ([4]) НКБП заключи, че Zinc Pyrithione може да се счита за безопасен, когато се използва като противопърхотна съставка в продукти за коса с отмиване при максимална концентрация до 1 %. Независимо от това, тъй като не е доказано, че няма подходящи алтернативни вещества по отношение на противопърхотните съставки, Zinc Pyrithione следва да бъде заличен от списъка на ограничените вещества в приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и от списъка на консервантите, разрешени за употреба в козметични продукти, съдържащ се в приложение V към посочения регламент. Zinc Pyrithione следва също така да бъде добавен в списъка на веществата, забранени за употреба в козметични продукти, съдържащ се в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(9) По отношение на веществата, различни от Zinc Pyrithione и класифицирани като CMR вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 с Делегиран регламент (ЕС) 2020/1182, не е подавано искане за употреба в козметични продукти по изключение. Следователно CMR веществата, които все още не са включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009, следва да бъдат добавени в списъка на веществата, забранени за употреба в козметични продукти, съдържащ се в посоченото приложение.

(10) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.

(11) Измененията на Регламент (ЕО) № 1223/2009 са въз основа на класификациите на съответните вещества като CMR вещества съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2020/1182 и поради това следва да се прилагат от същата дата като посочените класификации.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 март 2022 г.

([4]) Становище на НКБП относно Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS № 13463-41-7) – III-то подаване - SCCS/1614/19.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят, както следва:

1) в приложение II се добавят следните вписания:

Референтен номер	Идентификация на веществото		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
а	б	в	г
„1658	Влакна от силициев карбид (с диаметър < 3 μm, дължина > 5 μm и съотношение между дължината и диаметъра ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Винилтрис(2-метоксиетокси)силан; 6-винил-6-(2-метоксиетокси)-2,5,7,10-тетраокса-6-силаундекан	1067-53-4	213-934-0
1660	Диоктилкалаен дилаурат; [1] станан, диоктил-, бис(кокосов ацилокси) производни [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Дибензо[def,p]хризен; дибензо[a,l]пирен	191-30-0	205-886-4
1662	Ипконазол (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 5-изопропил-2-(4-хлоробензил)-1-(1H-1,2,4-триазол-1-илметил) циклопентанол	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Бис(2-(2-метоксиетокси)етилов) етер; тетраглим	143-24-8	205-594-7
1664	Паклобутразол (ISO); (2RS,3RS)- 4,4-диметил-1-(4-хлорофенил)- 2-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)пентан-3-ол	76738-62-0	-
1665	2,2-бис(бромометил)пропан-1,3-диол	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-трет-бутилбензил)пропионалдехид	80-54-6	201-289-8
1667	Диизооктилов фталат	27554-26-3	248-523-5
1668	2-метоксиетилов акрилат	3121-61-7	221-499-3
1669	Натриев N-(хидроксиметил)глицинат; [формалдехид, отделен от натриев N-(хидроксиметил)глицинат] ако максималната теоретична концентрация на отделимия формалдехид, независимо от източника, в сместа, пусната на пазара, е ≥ 0,1 % w/w	70161-44-3	274-357-8
1670	Цинков пиритион; (T-4)-бис[1-(хидрокси-.капа.O)пиридин-2(1H)-тионато-.капа.S]цинк	13463-41-7	236-671-3
1671	Флурохлоридон (ISO); 1-[3-(трифлуорометил)фенил]-3-хлоро-4-(хлорометил)пиролидин-2-он	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(дифлуорометил)-1-метил-N-(3′,4′,5′-трифлуоробифенил-2-ил)пиразол-4-карбоксамид флуксапироксад	907204-31-3	-
1673	N-(хидроксиметил)акрилмид; метилолакриламид; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	1,3-диметил-N-[2-(4-метилпентан-2-ил)фенил]-5-флуоро-1H-пиразол-4-карбоксамид; 1,3-диметил-2'-[(RS)-1,3-диметилбутил]-5-флуоропиразол4-карбоксанилид; пенфлуфен	494793-67-8	-
1675	Ипроваликарб (ISO); изопропилов [(2S)-3-метил-1-{[1-(4-метилфенил)етил]амино} -1-оксобутан-2-ил]карбамат	140923-17-7	-
1676	Дихлородиоктилстанан	3542-36-7	222-583-2
1677	Месотрион (ISO); 2-[4-(метилсулфонил)- 2-нитробензоил]-1,3-циклохександион	104206-82-8	-
1678	Химексазол (ISO); 5-метил-3-хидроксиизоксазол	10004-44-1	233-000-6
1679	Имипротрин (ISO); реакционна маса от: [2,4-диоксо-(2-пропин-1-ил)имидазолидин-3-ил]метилов (1R)-цис-хризантемат; [2,4-диоксо-(2-пропин-1-ил)имидазолидин-3-ил]метил(1R)-транс-хризантемат;	72963-72-5	428-790-6
1680	Бис(α,α-диметилбензил)пероксид	80-43-3;	201-279-3“

2) приложение III се изменя, както следва:

а) вписване 24 се заменя със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„24	Водноразтворими цинкови соли, с изключение на цинк-4-хидроксибензенсулфонат (референтен номер 25) и цинков пиритион (приложение II, вписване X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (като цинк)“		

б) вписвания 83 и 101 се заличават;

3) приложение V се изменя, както следва:

а) вписване 8 се заличава;

б) вписване 51 се заменя със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„51	Натриев хидроксиметиламиноацетат	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Да не се използва, ако максималната теоретична концентрация на отделимия формалдехид, независимо от източника, в сместа, пусната на пазара, е ≥ 0,1 % w/w.“	