

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/850 НА КОМИСИЯТА**от 26 май 2021 година****за изменение и поправка на приложение II и за изменение на приложения III, IV и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти****(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, член 15, параграф 2, четвъртата алинея и член 31, параграф 1 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 научно становище, изготвено от 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 употреба 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, CMR веществата следва да бъдат включени в списъка на забранените или, ако е приложимо, на ограничените вещества в приложение II или съответно в приложение III 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) С Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 на Комисията ⁽³⁾, който се прилага от 1 октомври 2021 г., някои вещества са класифицирани като CMR вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008. Поради това е необходимо от същата дата да се забрани употребата на тези CMR вещества в козметични продукти.
- (5) В частност в Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 е предвидена класификация на веществото TiO₂ (титанов диоксид, с наименование по INCI: Titanium dioxide) като „Канцероген категория 2 (инхалационен)“, която се прилага за титанов диоксид под формата на прах, съдържащ 1 % или повече частици с аеродинамичен диаметър ≤ 10 µm.

⁽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, етикетането 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) 2020/217 на Комисията от 4 октомври 2019 г. за изменение, с цел адаптиране към научно-техническия прогрес, на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси и за поправка на посочения регламент (ОВ L 44, 18.2.2020 г., стр. 1).

- (6) Понастоящем титановият диоксид е включен във вписване 143 в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и е допустим за употреба като оцветител в козметични продукти, при условие че отговаря на критериите за чистота, определени във вписване Е 171 (Титанов диоксид) в приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията⁽⁴⁾. Титановият диоксид е включен и във вписвания 27 и 27а (наноформа) от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 като UV-филтър и е допустим в козметични продукти само в концентрации до 25 %. Освен това титановият диоксид (нано) е разрешен за употреба в готов за употреба препарат, с изключение на приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния ползвател чрез вдишване и при спазване на останалите условия, посочени във вписването.
- (7) След класификацията на титановия диоксид като CMR вещество на 28 януари 2020 г. беше подадено заявление за неговата употреба в козметични продукти по изключение съгласно член 15, параграф 1, второто изречение от Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (8) На 6 октомври 2020 г. Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) прие научно становище относно титановия диоксид⁽⁵⁾ („становището на НКБП“) с оглед на приемането на необходимите мерки в съответствие с член 15, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. В становището на НКБП, което обхваща титанов диоксид (инхалируем) под формата на прах, съдържащ 1 % или повече частици с аеродинамичен диаметър $\leq 10 \mu\text{m}$, се заключава, че въз основа на наличните данни TiO_2 е безопасен за потребителите, когато се използва в некомпактни прахообразни продукти за лице при максимална концентрация от 25 % и в продукти за коса в аерозолна спрей форма при максимална концентрация от 1,4 %. Ще се отнася до професионалната употреба, за TiO_2 беше прието, че е безопасен, когато се използва в продукти за коса в аерозолна спрей форма при максимална концентрация от 1,1 %.
- (9) Не на последно място, НКБП стигна до заключението, че посочените резултати са получени от козметични продукти на базата на само един вид титанов диоксид (пигментиращ) и че при липсата на повече информация не може да се установи дали тези заключения биха били приложими и за други видове козметични приложения, в които се съдържат други видове титанов диоксид, които не са изрично обхванати от становището на НКБП.
- (10) С оглед на заключенията на НКБП, титановият диоксид под формата на прах, съдържащ 1 % или повече частици с аеродинамичен диаметър $\leq 10 \mu\text{m}$, не трябва да бъде разрешен за употреба в приложения, които могат да доведат до инхалационна експозиция на крайния ползвател, и поради това следва да бъде добавен към списъка на ограничените вещества в приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и употребата му да бъде разрешена само в продукти за лице в некомпактна прахообразна форма и в аерозолни спрей продукти за коса, както е посочено в заключенията. Освен включването на титановия диоксид в приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да се предвиди, че употребата на титанов диоксид като оцветител в съответствие с вписване 143 от приложение IV към посочения регламент, както и употребата на титанов диоксид като UV-филтър в съответствие с вписване 27 от приложение VI към посочения регламент следва да бъдат разрешени, без да се засяга ограничената му употреба съгласно приложение III към посочения регламент. За целта в съответните записи в приложения IV и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да се добави препратка към ограничената употреба на титановия диоксид съгласно приложение III от посочения регламент. Що се отнася до употребата на титанов диоксид (нано) като UV-филтър в съответствие с вписване 27а от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009, не са необходими допълнителни мерки, тъй като във вписване 27а вече е предвидено, че титановият диоксид (нано) не трябва да се употребява в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния ползвател чрез вдишване.
- (11) По отношение на веществата, различни от титанов диоксид и класифицирани като CMR вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 с Делегиран регламент (ЕС) 2020/217, не е подавано искане за употреба в козметични продукти по изключение. Това се отнася за кобалт, металдехид (ISO), метилживачен хлорид, бензо[*rst*]пентафен, дибензо[*b*, *def*]хризен, дибензо[*a,h*]пирен, 2,2'-иминобисетанол, N-(C13-15-разклонени и неразклонени алкилови) производни, цифлуметифен (ISO), диизохексил фталат, халосулфурон-метил (ISO), 2-метилимидазол, метафлумизон (ISO), дибутилбис(пентан-2,4-дионат-О,О')калай, никелов бис(сулфамидат), 2-бензил-2-диметиламино-4'-морфолинобутирофенон и етиленов оксид. Понастоящем тези вещества не са обект на ограниченията, определени в приложение III и не са разрешени в съответствие с приложения IV, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009. Три от тези вещества, а именно никелов бис(сулфамидат), етиленов оксид и 2-бензил-2-диметиламино-4'-морфолинобутирофенон, понастоящем са включени в приложение II към посочения регламент. Веществата, които не са включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009, следва да бъдат добавени в списъка на веществата, забранени в козметичните продукти, в посоченото приложение.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно титанов диоксид (TiO_2), неокончателна версия от 7 август 2020 г., окончателна версия от 6 октомври 2020 г., SCCS/1617/20.

- (12) С Регламент (ЕС) 2019/1966 на Комисията ⁽⁶⁾, който беше приет с цел еднакво прилагане на забраната на веществата, класифицирани с Регламент (ЕС) 2018/1480 на Комисията ⁽⁷⁾ като CMR вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, бяха въведени промени във вписване 98 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 по отношение на веществото 2-хидроксibenзоена киселина (наименование по INCI: Salicylic acid). С цел тези промени да се приведат изцяло в съответствие със заключението в първоначалното становище на НКБП ⁽⁸⁾, е целесъобразно да се разреши употребата на посоченото вещество за цели, различни от консервант, в лосиони за тяло, сенки за очи, спирала за мигли, очна линия, червила и ролкови дезодоранти в концентрация до 0,5 %. Поради това вписване 98 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменено.
- (13) Освен това, веществото никелов бис(тетрафлуороборат) (CAS номер: 14708-14-6) по погрешка е въведено два пъти в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (вписвания 1401 и 1427) с Регламент (ЕС) 2019/831 на Комисията ⁽⁹⁾, приет с цел еднаквото прилагане на забраната на веществата, класифицирани като CMR вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 с Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията ⁽¹⁰⁾. Поради това второто от посочените вписвания е излишно и следва да бъде заличено.
- (14) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен и поправен.
- (15) Измененията на Регламент (ЕО) № 1223/2009, предвидени в настоящия регламент въз основа на класификациите на съответните вещества като CMR вещества съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2020/217, следва да се прилагат от същата дата като посочения делегиран регламент.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

Член 2

В приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 вписване 1427, съответстващо на веществото никелов бис(тетрафлуороборат) (CAS номер: 14708-14-6), се заличава.

Член 3

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

Член 1 се прилага от 1 октомври 2021 г. по отношение на точки 1), 2) б), 3) и 4) от приложението.

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) 2019/1966 на Комисията от 27 ноември 2019 г. за изменение и поправка на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 307, 28.11.2019 г., стр. 15).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2018/1480 на Комисията от 4 октомври 2018 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси и поправка на Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията (ОВ L 251, 5.10.2018 г., стр. 1).

⁽⁸⁾ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно салицилова киселина, поправка от 20—21 юни 2019 г., SCCS/1601/18.

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) 2019/831 на Комисията от 22 май 2019 г. за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 137, 23.5.2019 г., стр. 29).

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията от 4 май 2017 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 116, 5.5.2017 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 26 май 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя, както следва:

1) В приложение II се добавят следните вписвания:

Референтен номер	Идентификация на веществото		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
а	б	в	г
„X	Кобалт	7440-48-4	231-158-0
x	Металдехид (ISO); 2,4,6,8-тетраметил- 1,3,5,7-тетраоксациклооктан	108-62-3	203-600-2
x	Метилживачен хлорид	115-09-3	204-064-2
x	Бензо[<i>rst</i>]пентафен	189-55-9	205-877-5
x	Дибензо[<i>b,def</i>]хризен; дибензо[<i>a,h</i>]пирен	189-64-0	205-878-0
x	2,2'-иминобисетанол, N-(C13-15-разклонени и неразклонени алкилови) производни	97925-95-6	308-208-6
x	Цифлуметофен (ISO); 2-метоксиетиллов (RS)-2-(4- <i>трет</i> -бутилфенил)-3-оксо-3-(α,α,α -трифлуоро-о-толил)-2-цианопропионат	400882-07-7	-
x	Диизохексиллов фталат	71850-09-4	276-090-2
x	Халосулфурон-метил (ISO); метилов 5-[[4,6-диметоксипиридимин-2-ил]карбамоил]сулфамоил}-1-метил-3-хлоро-1H-пиразол-4-карбоксилат	100784-20-1	-
x	2-метилимидазол	693-98-1	211-765-7
x	Метафлумизон (ISO); (EZ)-2'-[1-(α,α,α -трифлуоро- <i>m</i> -толил)-2-(4-цианофенил)етилиден]-[4-(трифлуорометокси)фенил]карбанилохидразид [Е-изомер ≥ 90 %, Z-изомер ≤ 10 % относително съдържание]; [1] (E)-2'-[1-(α,α,α -трифлуоро- <i>m</i> -толил)-2-(4-цианофенил)етилиден]-[4-(трифлуорометокси)фенил]карбанилохидразид [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	-
x	Дибутилбис(пентан-2,4-дионато-О,О')калай	22673-19-4	245-152-0“;

2) Приложение III се изменя, както следва:

а) вписване 98 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
„98	2-Хидроксibenзоена киселина ⁽¹⁾	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	а) Продукти за коса с отмиване б) Други продукти, с изключение на лосиони за тяло, сенки за очи, спирала за мигли, очна линия, червила, ролкови дезодоранти в) Лосиони за тяло, сенки за очи, спирала за мигли, очна линия, червила, ролкови дезодоранти	а) 3,0 % б) 2,0 % в) 0,5 %	а) б) в) Да не се използва в препарати за деца под 3-годишна възраст. Да не се използва в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния ползвател чрез вдишване. Да не се използва в продукти за устната кухина. За цели, различни от предотвратяване на развитието на микроорганизми в продукта. Тази цел трябва да бъде очевидна от представянето на продукта. Тези нива включват всякаква употреба на салицилова киселина.	а) б) в) Да не се използва за деца под 3 години ⁽²⁾

⁽¹⁾ За употреба като консервант, вж. приложение V, № 3.

⁽²⁾ Само за продукти, които могат да бъдат използвани за деца под 3-годишна възраст.“;

б) добавя се следното вписване:

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
„X	Титанов диоксид под формата на прах, съдържащ 1 % или повече частици с	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	а) продукти за лице в некомпактна прахообразна форма	а) 25 %; б) 1,4 % за потребители и 1,1 % за професионална употреба.	а) б) Само в пигментиращата форма	

	аеродинамичен диаметър $\leq 10 \mu\text{m}$				б) продукти за коса в аерозолна спрей опаковка; в) други продукти		в) Да не се използва в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния ползвател чрез вдишване“;	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

3) В приложение IV вписване 143 се заменя със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Цвят	Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование	Цветен индекс номер/ 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	й
„143	Титанов диоксид ⁽¹⁾	77891		236-675-5	Бял			— Критерии за чистота, както са посочени в Директива 95/45/ЕО на Комисията (Е 171) — Титанов диоксид под формата на прах, съдържащ 1 % или повече частици с аеродинамичен диаметър $\leq 10 \mu\text{m}$, който се използва в съответствие с приложение III, № 321	

⁽¹⁾ За употреба като UV-филтър, вж. приложение VI, № 27.“;

4) В приложение VI вписване 27 се заменя със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/ INN/XAN	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
27	Титанов диоксид ⁽²⁾	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % ⁽⁴⁾	Титанов диоксид под формата на прах, съдържащ 1 % или повече частици с аеродинамичен диаметър $\leq 10 \mu\text{m}$, който се използва в съответствие с приложение III, № 321. За видовете продукти съгласно буква в) на колона е) в приложение III, № 321 се прилага	

							максималната концентрация в готовия за употреба препарат, предвидена в колона ж) от настоящото вписване.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽²⁾ „За употреба като оцветител вж. приложение IV, № 143.“