

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2195 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Νοεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση των ουσιών Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate και ΗΑΑ299 σε καλλυντικά προϊόντα και τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά τη χρήση της ρεσορκινόλης σε καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία «2,6-Δι-tert-βουτυλο-4-μεθυλοφαινόλη» (αριθ. CAS 128-37-0), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία Butylated Hydroxytoluene (βουτυλυδροξυτολουόλιο) σύμφωνα με τη Διεθνή Ονοματολογία Συστατικών Καλλυντικών (INCI), δεν ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Το βουτυλυδροξυτολουόλιο είναι συνθετικό αντιοξειδωτικό που συμβάλλει στη διατήρηση των ιδιοτήτων και των επιδόσεων των προϊόντων όταν εκτίθενται στον αέρα και χρησιμοποιείται ευρέως στα καλλυντικά.
- (2) Λόγω ανησυχιών σχετικά με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής του βουτυλυδροξυτολουολίου, η Επιτροπή δημοσίευσε δημόσια πρόσκληση για συγκέντρωση στοιχείων το 2019. Η βιομηχανία υπέβαλε επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια του βουτυλυδροξυτολουολίου όταν χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα. Η Επιτροπή ζήτησε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) να διενεργήσει αξιολόγηση της ασφάλειας του βουτυλυδροξυτολουολίου με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν.
- (3) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Δεκεμβρίου 2021 <sup>(2)</sup>, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βουτυλυδροξυτολουόλιο είναι ασφαλές ως συστατικό σε μέγιστη συγκέντρωση 0,001 % σε στοματικά διαλύματα, 0,1 % σε οδοντόκρεμες και 0,8 % σε άλλα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, όταν οι εν λόγω κατηγορίες προϊόντων χρησιμοποιούνται χωριστά ή μαζί.
- (4) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση του βουτυλυδροξυτολουολίου στα στοματικά διαλύματα, στις οδοντόκρεμες και σε άλλα προϊόντα που δεν ξεπλένονται ή ξεπλένονται μετά τη χρήση όταν η συγκέντρωσή τους εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα. Επομένως, η χρήση του βουτυλυδροξυτολουολίου στα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 0,001 %, 0,1 % και 0,8 % αντιστοίχως.
- (5) Η ουσία «Άλατα νατρίου της σουλφονωμένης 2-(2-κινολινυλ)-1Η-ινδανο-1,3(2Η)-διόνης» (αριθ. CAS 8004-92-0), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI Acid Yellow 3, είναι επί του παρόντος καταχωρισμένη στην εγγραφή 82 του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, κατά συνέπεια, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως χρωστική ουσία σε καλλυντικά προϊόντα χωρίς καμία μέγιστη συγκέντρωση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

<sup>(2)</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Επιστημονική γνώμη σχετικά με το βουτυλυδροξυτολουόλιο (BHT), προκαταρκτική έκδοση της 27ης Σεπτεμβρίου 2021, τελική έκδοση της 2ας Δεκεμβρίου 2021, SCCS/1636/21 [https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en)

- (6) Με βάση τα στοιχεία που παρασχέθηκαν από τη βιομηχανία σχετικά με τη χρήση της ουσίας Acid Yellow 3 σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα, στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Ιουλίου 2021 <sup>(3)</sup>, ότι η ουσία Acid Yellow 3 είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται στα εν λόγω προϊόντα σε συγκεντρώσεις έως 0,5 %.
- (7) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της Acid Yellow 3 σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο. Επομένως, η χρήση της Acid Yellow 3 στα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 0,5 %.
- (8) Η ουσία «2-υδροξυβενζοϊκός 3,3,5-τριμεθυλοκυκλοεξυλεστέρας» (αριθ. CAS 118-56-9), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI Homosalate (ομοσαλάτη), είναι επί του παρόντος καταχωρισμένη στην εγγραφή 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, κατά συνέπεια, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 10 % σε έτοιμο παρασκεύασμα.
- (9) Λόγω ανησυχιών σχετικά με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ομοσαλάτης, η Επιτροπή δημοσίευσε δημόσια πρόσκληση για συγκέντρωση στοιχείων το 2019. Η βιομηχανία υπέβαλε επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια της ομοσαλάτης όταν χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα. Η Επιτροπή ζήτησε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) να διενεργήσει αξιολόγηση της ασφάλειας της ομοσαλάτης με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν.
- (10) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 24-25 Ιουνίου 2021 <sup>(4)</sup>, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ομοσαλάτη δεν είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα σε συγκεντρώσεις έως 10 %. Η ΕΕΑΚ διαπίστωσε ότι η χρήση της ομοσαλάτης ως φίλτρου σε καλλυντικά προϊόντα είναι ασφαλής για τον καταναλωτή μόνο σε μέγιστη συγκέντρωση 0,5 % στο τελικό προϊόν.
- (11) Στις 30 Ιουλίου 2021, για να εξασφαλιστεί ευρεία διαθεσιμότητα φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας και, κατά συνέπεια, επαρκής προστασία από τον ήλιο για τους καταναλωτές, η βιομηχανία υπέβαλε εκ νέου υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας με βάση μόνο τη χρήση της ομοσαλάτης σε προϊόντα για το πρόσωπο (κρέμες για το πρόσωπο και προϊόντα με αντλία ψεκασμού). Με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τη βιομηχανία, και λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών σχετικά με δυνητικές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ομοσαλάτης, η ΕΕΑΚ εξέδωσε επιστημονική γνωμοδότηση στις 2 Δεκεμβρίου 2021 <sup>(5)</sup>, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ομοσαλάτη είναι ασφαλής ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας σε συγκεντρώσεις έως 7,34 % όταν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για το πρόσωπο υπό μορφή κρέμας και σπρέι με αντλία ψεκασμού. Επομένως, η χρήση της ομοσαλάτης θα πρέπει να περιοριστεί μόνο σε προϊόντα για το πρόσωπο (προϊόντα όχι σε μορφή σπρέι και σε προϊόντα με αντλία ψεκασμού), σε μέγιστη συγκέντρωση 7,34 %. Η συνδυασμένη χρήση της ομοσαλάτης σε ποσοστό έως 0,5 % σε όλα τα καλλυντικά προϊόντα και σε ποσοστό έως 7,34 % σε προϊόντα για το πρόσωπο δεν θεωρείται ασφαλής από την ΕΕΑΚ καθώς το περιθώριο ασφάλειας της εν λόγω συνδυασμένης χρήσης είναι κάτω από 100.
- (12) Με βάση τις γνώμες της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της ομοσαλάτης ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας στα καλλυντικά προϊόντα, στη συγκέντρωση που επιτρέπεται επί του παρόντος. Επομένως, η χρήση της ομοσαλάτης θα πρέπει να περιοριστεί μόνο σε προϊόντα για το πρόσωπο (προϊόντα όχι σε μορφή σπρέι και σε προϊόντα με αντλία ψεκασμού), σε μέγιστη συγκέντρωση 7,34 %.
- (13) Η ουσία «1,1'-(1,4-πιπεραζινοδιυλο)δισ[1-[2-(4-διαιθυλαμινο)-2-υδροξυβενζοϋλο]φαινυλο]μεθανόνη», στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299), είναι καλλυντικό συστατικό με τις αναφερόμενες λειτουργίες φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας. Η ουσία HAA299 δεν ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

<sup>(3)</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την ουσία Acid Yellow 3 – C054 (αριθ. CAS 8004-92-0, αριθ. ΕΚ 305-897-5), τελική έκδοση της 23ης Ιουλίου 2021, SCCS/1631/21 [https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en)

<sup>(4)</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την ομοσαλάτη (αριθ. CAS 118-56-9, αριθ. ΕΚ 204-260-8), προκαταρκτική έκδοση της 27ης - 28ης Οκτωβρίου 2020, τελική έκδοση της 24ης-25ης Ιουνίου 2021, SCCS/1622/20, [https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en)

<sup>(5)</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της ομοσαλάτης (αριθ. CAS 118-56-9, αριθ. ΕΚ 204-260-8) ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα, τελική έκδοση της 2ας Δεκεμβρίου 2021, SCCS/1638/21, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs\\_o\\_260.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf)

- (14) Το 2009 η Επιτροπή έλαβε φάκελο από τη βιομηχανία για την υποστήριξη της ασφαλούς χρήσης της ΗΑΑ299 (μικροκονιοποιημένης και μη μικροκονιοποιημένης) σε καλλυντικά προϊόντα, ο οποίος τεκμηριώθηκε περαιτέρω με πρόσθετες πληροφορίες το 2012. Στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Σεπτεμβρίου 2014 <sup>(6)</sup>, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ΗΑΑ299 σε μορφή άλλη από τις νανομορφές (μικροκονιοποιημένη ή μη μικροκονιοποιημένη, με κατανομή διάμεσου μεγέθους σωματιδίων περίπου 134 nm ή μεγαλύτερη) σε συγκέντρωση έως 10 % ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας δεν ενέχει κίνδυνο συστηματικής τοξικότητας στον άνθρωπο. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ δήλωσε ότι η γνώμη της δεν καλύπτει την αξιολόγηση ασφάλειας της ΗΑΑ299 που αποτελείται από νανοσωματίδια.
- (15) Μετά τη γνώμη σχετικά με τη ΗΑΑ299 σε μορφή άλλη από τις νανομορφές, η βιομηχανία υπέβαλε, τον Σεπτέμβριο του 2020, πρόσθετα στοιχεία και ζήτησε αξιολόγηση της ασφάλειας της ΗΑΑ299 σε νανομορφή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας με μέγιστη συγκέντρωση 10 %.
- (16) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Οκτωβρίου 2021 <sup>(7)</sup>, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία ΗΑΑ299 σε νανομορφή, όπως καλύπτεται από τα προβλεπόμενα χαρακτηριστικά (ελάχιστη καθαρότητα ίση ή μεγαλύτερη από 97 %, διάμεση τιμή μεγέθους σωματιδίων όσον αφορά τον αριθμό σωματιδίων ίση ή μεγαλύτερη από 50 nm), είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα με μέγιστη συγκέντρωση 10 %. Λαμβανομένων υπόψη των φλεγμονωδών επιδράσεων στους πνεύμονες μετά από οξεία έκθεση μέσω της εισπνοής σε προϊόντα που περιέχουν ΗΑΑ299 (σε νανομορφή), η ΕΕΑΚ δεν συνέστησε τη χρήση ΗΑΑ299 (σε νανομορφή) σε εφαρμογές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε έκθεση των πνευμόνων του καταναλωτή μέσω της εισπνοής.
- (17) Η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν της είχαν παρασχεθεί στοιχεία που θα δικαιολογούσαν αναθεώρηση της προηγούμενης γνώμης και ότι, κατά συνέπεια, η ουσία ΗΑΑ299 μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής τόσο σε νανομορφή όσο και σε άλλες μορφές εκτός των νανομορφών, όταν χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα με μέγιστη συγκέντρωση 10 %. Η ΕΕΑΚ θεωρεί επίσης ότι η συνδυασμένη μέγιστη συγκέντρωση της ΗΑΑ299 σε νανομορφή και σε άλλες μορφές θα πρέπει να υπερβαίνει το 10 % σε ένα καλλυντικό.
- (18) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της ΗΑΑ299 ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο. Επομένως, η χρήση της ΗΑΑ299 στα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 10 %. Όσον αφορά την ΗΑΑ299 (σε νανομορφή), θα πρέπει να εισαχθεί όρος σχετικά με τη χρήση του σε εφαρμογές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε έκθεση των πνευμόνων.
- (19) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως.
- (20) Θα πρέπει να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις και να προβεί στις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι διατίθενται στην αγορά μόνο καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις. Θα πρέπει, επίσης, να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να αποσύρει από την αγορά καλλυντικά προϊόντα τα οποία δεν συμμορφώνονται με αυτές τις απαιτήσεις. Όσον αφορά τους νέους περιορισμούς για την ομοσαλάτη, η αλλαγή της σύνθεσης των προϊόντων που περιέχουν το εν λόγω φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας είναι τεχνικά δύσκολη και είναι αναγκαίο να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα του δείκτη αντηλιακής προστασίας των αναμορφωμένων προϊόντων. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθούν μεγαλύτερες μεταβατικές περιόδους για τη βιομηχανία ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων που περιέχουν ομοσαλάτη με τους νέους περιορισμούς.
- (21) Η ουσία «1,3-βενζολοδιόλη» (αριθ. CAS 108-46-3), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI Resorcinol (ρεσορκινόλη), είναι επί του παρόντος καταχωρισμένη στην εγγραφή 22 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και επιτρέπεται για χρήση σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών, προϊόντα που προορίζονται για τον χρωματισμό των βλεφαρίδων και λουσίων για τα μαλλιά και σαμπουάν με ορισμένους περιορισμούς. Όσον αφορά τα οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών, η ετικέτα πρέπει να περιέχει την ακόλουθη προειδοποίηση: «Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων ή των φρυδιών.»

<sup>(6)</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της 2-(4-(2-(4-διαθυλαμινο-2-υδροξυβενζοϋλο)-βενζοϋλο)-πιπεραζινο-1-καρβονυλο)-φαινυλο)-(4-διαθυλαμινο-2-υδροξυφαινυλο)-μεθανόνης (ΗΑΑ299) ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας σε αντηλιακά, 18 Ιουνίου 2014, SCCS/1533/14, αναθεώρηση της 23ης Σεπτεμβρίου 2014.

<sup>(7)</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την ουσία ΗΑΑ299 (σε νανομορφή), προκαταρκτική γνώμη της 22ας Ιουλίου 2021, τελική γνώμη της 26ης-27ης Οκτωβρίου 2021, SCCS/1634/2021, [https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en)

- (22) Σύμφωνα με τον ορισμό του όρου «προϊόν για τα μαλλιά» στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο οποίος άρχισε να εφαρμόζεται στις 11 Ιουλίου 2013, ως προϊόν για τα μαλλιά νοείται ένα καλλυντικό προϊόν που προορίζεται να εφαρμοστεί στο τριχωτό της κεφαλής ή του προσώπου, εκτός από τις βλεφαρίδες. Η εξαίρεση των βλεφαρίδων δικαιολογείται από το γεγονός ότι το επίπεδο του κινδύνου είναι διαφορετικό αναλόγως με το εάν τα καλλυντικά προϊόντα χρησιμοποιούνται στο τριχωτό της κεφαλής ή στις βλεφαρίδες.
- (23) Η εγγραφή 22 στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1197/2013<sup>(8)</sup> για να επιτραπεί η επαγγελματική χρήση της ρεσορκινόλης σε προϊόντα που προορίζονται για τον χρωματισμό των βλεφαρίδων. Τότε, η προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση στα φρύδια θα έπρεπε να είχε διαγραφεί, δεδομένου ότι η χρήση της ρεσορκινόλης σε προϊόντα που προορίζονται για τον χρωματισμό των φρυδιών επιτρέπεται, με βάση τον νέο ορισμό, καθώς συμπεριλαμβάνεται στον τύπο προϊόντος «οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών». Το εν λόγω σφάλμα θα πρέπει να διορθωθεί.
- (24) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Τροποποιήσεις

Τα παραρτήματα III και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

#### Διόρθωση

Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, στη σειρά για την εγγραφή 22 στήλη θ σημείο α), η τελευταία πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων.».

#### Άρθρο 3

#### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Νοεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(8)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1197/2013 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 315 της 26.11.2013, σ. 34).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο παράρτημα ΙΙΙ προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

| Αύξων αριθμός | Ταυτοποίηση ουσίας   |   |             |            | Περιορισμοί  |   |       | Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων |
|---------------|--|---|-------------|------------|--|---|-------|---|
|               | Χημική ονομασία/INN  | Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών | Αριθμός CAS | Αριθμός EC | Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος  | Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα | Άλλοι |   |
| α             | β  | γ   | δ           | ε          | στ   | ζ   | η     | θ   |
| «325          | 2,6-Δι-tert-βουτυλο-4-μεθυλοφαινόλη *  | Butylated Hydroxytoluene                  | 128-37-0    | 204-881-4  | α) Στοματικά διαλύματα<br>β) Οδοντόκρεμες<br>γ) Άλλα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση | α) 0,001 %<br>β) 0,1 %<br>γ) 0,8 %                    |       |   |
| 326           | Άλατα νατρίου σουλφονιωμένης 2-(2-κινολινυλ)-1Η-ινδανο-1,3(2Η)-διόνης (CI 47005) **, *** | Acid Yellow 3                             | 8004-92-0   | 305-897-5  | Μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών   | 0,5 %   |       |   |

\* Από την 1η Ιουλίου 2023 δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από την 1η Ιανουαρίου 2024 δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς.

\*\* Από την 1η Ιουλίου 2023 δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από την 1η Ιανουαρίου 2024 δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς.

\*\*\* Για τη χρήση της ουσίας ως χρωστικής, βλέπε παράρτημα ΙV, εγγραφή αριθ. 82.».

2. Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| Αύξων αριθμός | Ταυτοποίηση ουσίας   |   |             |            | Όροι   |  |       | Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων |
|---------------|--|---|-------------|------------|--|--|-------|---|
|               | Χημική ονομασία/INN  | Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών | Αριθμός CAS | Αριθμός EC | Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος  | Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα | Άλλοι |   |
| α             | β  | γ   | δ           | ε          | στ   | ζ  | η     | θ   |
| «3            | 2-υδροξυβενζοϊκός 3,3,5-τρι-μεθυλοκυκλοεξυλεστέρας/ομοσαλάτη * | Homosalate                                | 118-56-9    | 204-260-8  | Προϊόντα για το πρόσωπο με εξαίρεση τα προϊόντα σε μορφή προωθητικού αεροζόλ | 7,34 %                                     |       |   |

\* Από την 1η Ιανουαρίου 2025 δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους. Από την 1η Ιουλίου 2025 δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους.»

β) προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

| Αύξων αριθμός | Ταυτοποίηση ουσίας   |   |             |            | Όροι                              |  |       | Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων |
|---------------|--|---|-------------|------------|-----------------------------------|--|-------|---|
|               | Χημική ονομασία/INN  | Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών           | Αριθμός CAS | Αριθμός EC | Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος | Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα | Άλλοι |   |
| α             | β  | γ   | δ           | ε          | στ                                | ζ  | η     | θ   |
| «33           | 1,1'-(1,4-πιπεραζινοδυλο)δισ[1-[2-(4-διαιθυλαμινο)-2-υδροξυβενζοΐλο]φαινυλο]μεθανόνη | Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine | 919803-06-8 | 485-100-6  |                                   | 10 % *                                     |       |   |

|    |  |  |             |           |  |        |   |
|----|--|--|-------------|-----------|--|--------|---|
| 34 | 1,1'-(1,4-πιπεραζινοδυλο) δις[1-[2-(4-διαθυλαμινο)-2-υδροξυβενζοΐλο]φαινυλο]μεθανόνη | Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano) | 919803-06-8 | 485-100-6 |  | 10 % * | <p>Επιτρέπονται μόνο νανοΐλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— καθαρότητα ≥ 97 %</li> <li>— διάμεσο μέγεθος σωματιδίων D50 (το 50 % των σωματιδίων έχει διάμετρο μικρότερη από την τιμή αυτή): ≥ 50 nm της κατανομής αριθμητικών μεγεθών.</li> </ul> <p>Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που μπορεί να προκαλέσουν έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.</p> |
|----|--|--|-------------|-----------|--|--------|---|

\* Στην περίπτωση συνδυασμένης χρήσης των ουσιών Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine και (Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano), το άθροισμα δεν υπερβαίνει το 10 %.\*.