

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1902 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2021

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή

(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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ προβλέπει την εναρμονισμένη ταξινόμηση ουσιών ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Οι ουσίες ταξινομούνται ως ΚΜΤ κατηγορίας 1Α, ΚΜΤ κατηγορίας 1Β ή ΚΜΤ κατηγορίας 2, ανάλογα με το επίπεδο τεκμηρίωσης των ιδιοτήτων ΚΜΤ που παρουσιάζουν.
- (2) Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ορίζει ότι οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως ουσίες ΚΜΤ κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 δυνάμει του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Ωστόσο, επιτρέπεται η χρήση ουσιών ΚΜΤ σε καλλυντικά προϊόντα όταν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος ή στο άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (3) Προκειμένου να εφαρμόζεται ομοιόμορφα η απαγόρευση των ουσιών ΚΜΤ εντός της εσωτερικής αγοράς, να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου, ιδίως για τους οικονομικούς φορείς και τις αρμόδιες εθνικές αρχές, και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όλες οι ουσίες ΚΜΤ θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον κατάλογο των απαγορευμένων ουσιών του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, αν συντρέχει τέτοια περίπτωση, να διαγράφονται από τους καταλόγους των ουσιών με περιορισμό χρήσης ή των επιτρεπόμενων ουσιών των παραρτημάτων III έως VI του εν λόγω κανονισμού. Όταν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος ή στο άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, οι κατάλογοι των ουσιών με περιορισμό χρήσης και των επιτρεπόμενων ουσιών των παραρτημάτων III έως VI του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να τροποποιούνται αναλόγως.
- (4) Ο παρών κανονισμός καλύπτει τις ουσίες που ταξινομήθηκαν ως ουσίες ΚΜΤ με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/1182 ⁽³⁾, ο οποίος θα αρχίσει να εφαρμόζεται την 1η Μαρτίου 2022.
- (5) Ως προς την ουσία (Τ-4)-δισ[1-(υδροξυ-κ.Ο)πυριδινό-2(1Η)-θειονατο-κ.Σ]ψευδάργυρος, με την ονομασία «Zinc Pyrithione» σύμφωνα με τη Διεθνή Ονοματολογία Συστατικών Καλλυντικών (ψευδαργυρούχος πυριθειόνη), η οποία έχει ταξινομηθεί ως ουσία ΚΜΤ κατηγορίας 1Β (τοξική για την αναπαραγωγή), υποβλήθηκε στις 11 Απριλίου 2019 αίτηση εξαιρέσεως βάσει του άρθρου 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο όσον αφορά τη χρήση της ως αντιπυριδικού συστατικού σε προϊόντα για τα μαλλιά που ξεπλένονται μετά τη χρήση σε συγκέντρωση έως 1 %. Δεν έχει υποβληθεί αίτηση εξαιρέσεως για οποιαδήποτε άλλη χρήση της ουσίας Zinc Pyrithione.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/1182 της Επιτροπής, της 19ης Μαΐου 2020, για την τροποποίηση του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ΕΕ L 261 της 11.8.2020, σ. 2).

- (6) Επί του παρόντος, η ουσία Zinc Pyrithione περιλαμβάνεται στο παράρτημα V (εγγραφή 8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ως επιτρεπόμενο συντηρητικό σε συγκέντρωση έως 1 %, σε προϊόντα για τα μαλλιά που ξεπλένονται μετά τη χρήση, και σε συγκέντρωση έως 0,5 %, σε άλλα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση τα οποία δεν είναι προϊόντα στοματικής υγιεινής. Η ουσία Zinc Pyrithione περιλαμβάνεται επίσης στο παράρτημα III (εγγραφή 101) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ως απαγορευμένη ουσία με περιορισμό χρήσης η οποία επιτρέπεται, όταν χρησιμοποιείται για σκοπούς άλλους από τη χρήση ως συντηρητικού, μόνο σε προϊόντα για τα μαλλιά που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση σε συγκέντρωση έως 0,1 %.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ουσία ΚΜΤ κατηγορίας 1Α ή 1Β μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καλλυντικά προϊόντα κατ' εξαίρεση, όταν πληρούνται ορισμένοι όροι, μεταξύ των οποίων ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες, όπως τεκμηριώνεται στην ανάλυση των εναλλακτικών ουσιών, και ότι η ουσία έχει αξιολογηθεί και κριθεί ασφαλής από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ).
- (8) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 3-4 Μαρτίου 2020 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία Zinc Pyrithione μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής όταν χρησιμοποιείται ως αντιπιτυριδικό συστατικό σε προϊόντα για τα μαλλιά που ξεπλένονται μετά τη χρήση σε μέγιστη συγκέντρωση έως 1 %. Ωστόσο, στον βαθμό που δεν έχει εξακριβωθεί ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες όσον αφορά τα αντιπιτυριδικά συστατικά σε προϊόντα για τα μαλλιά που ξεπλένονται μετά τη χρήση, η ουσία Zinc Pyrithione θα πρέπει να διαγραφεί από τον κατάλογο των ουσιών με περιορισμό χρήσης του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, καθώς και από τον κατάλογο των συντηρητικών που επιτρέπονται στα καλλυντικά προϊόντα του παραρτήματος V του εν λόγω κανονισμού. Η ουσία Zinc Pyrithione θα πρέπει επίσης να προστεθεί στον κατάλογο των ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (9) Με εξαίρεση την ουσία Zinc Pyrithione, δεν έχει υποβληθεί αίτηση για κατ' εξαίρεση χρήση σε καλλυντικά προϊόντα για καμία από τις ουσίες οι οποίες με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/1182 ταξινομήθηκαν ως ουσίες ΚΜΤ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Κατά συνέπεια, οι ουσίες ΚΜΤ που δεν περιλαμβάνονται ήδη στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα ο οποίος παρατίθεται στο εν λόγω παράρτημα.
- (10) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 βασίζονται στις ταξινομήσεις των οικείων ουσιών ως ουσιών ΚΜΤ με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/1182 και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ίδια ημερομηνία που ορίζεται για τις εν λόγω ταξινομήσεις.
- (12) 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

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

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2022.

⁽⁴⁾ Γνώμη της ΕΕΑΚ σχετικά με την ουσία Zinc Pyrithione (ZPT) (αριθ. CAS 13463-41-7) — Υποβολή III — SCCS/1614/19.

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

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Τα παραρτήματα II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται ως εξής:

1) στο παράρτημα II προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
α	β	γ	δ
«1658	Ίνες καρβιδίου του πυριτίου (με διάμετρο < 3 μm, μήκος > 5 μm και λόγο διαστάσεων ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Τρις(2-μεθοξυαιθοξυ)βινυλοσιλάνιο· 6-(2-μεθοξυαιθοξυ)-6-βινυλο-2,5,7,10-τετραοξα-6-σιλαενδεκάνιο	1067-53-4	213-934-0
1660	Διλαουρικός διοκυλοκασιτέρος· [1] διοκυλοκασιτεράνιο, δις(κοκοακυλοξυ) παράγωγα [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	διβενζο[def,p]χρυσένιο· διβενζο[a,l]πυρένιο	191-30-0	205-886-4
1662	Iprconazole (ιπκοναζόλη) (ISO)· (1RS,2SR,5RS·1RS,2SR,5SR)-2-(4-χλωροβενζυλο)-5-ισοπροπυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλομεθυλο)κυκλοπεντανόλη	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Δις(2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθυλ)αιθέρας· tetraglyme	143-24-8	205-594-7
1664	Paclobutrazol (πακlobουτραζόλη) (ISO)· (2RS,3RS)-1-(4-χλωροφαινυλο)-4,4-διμεθυλο2-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο)πενταν-3-όλη	76738-62-0	-
1665	2,2-δις(βρωμομεθυλο)προπανο-1,3-διόλη	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-βουτυλοβενζυλο)προπιοναλδεΰδη	80-54-6	201-289-8
1667	Φθαλικό διισοοκτύλιο· φθαλικός διισοοκτυλεστέρας	27554-26-3	248-523-5
1668	ακρυλικό 2-μεθοξυαιθύλιο	3121-61-7	221-499-3
1669	N-(υδροξυμεθυλο)γλυκινικό νάτριο· [φορμαλδεΰδη που εκλύεται από N-(υδροξυμεθυλο)γλυκινικό νάτριο] αν η μέγιστη θεωρητική συγκέντρωση εκλυόμενης, ανεξάρτητα από την πηγή, φορμαλδεΰδης στο μείγμα, όπως αυτό διατίθεται στην αγορά, είναι ≥ 0,1 % κατά βάρος	70161-44-3	274-357-8
1670	Ψευδαργυρούχος πυριθειόνη· (Τ-4)-δις[1-(υδροξυ-κ.Ο)πυριδινο-2(1H)-θειονατο-κ.Σ]ψευδάργυρος	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurochloridone (φλουροχλωριδόνη) (ISO)· 3-χλωρο-4-χλωρομεθυλο-1-[3-(τριφθορομεθυλο)φαινυλο]πυρρολιδιν-2-όνη	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(διφθορομεθυλο)-1-μεθυλο-N-(3',4',5'-τριφθοροδιφαινυλ-2-υλο)πυραζολο-4-καρβοξαμίδιο· fluxapyroxad (φλουξαπυροξάδη)	907204-31-3	-
1673	N-(υδροξυμεθυλ)ακρυλαμίδιο· μεθυλοακρυλαμίδιο· [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-φθορο-1,3-διμεθυλο-N-[2-(4-μεθυλοπενταν-2-υλο)φαινυλο]-1H-πυραζολο-4-καρβοξαμίδιο· 2'-[(RS)-1,3-διμεθυλοβουτυλο]-5-φθορο-1,3-διμεθυλοπυραζολο-4-καρβοξανιλίδιο· penflufen (πενφλουφαίνη)	494793-67-8	-
1675	Iprovalicarb (ιπροβαλικάρβη) (ISO)· [(2S)-3-μεθυλο-1-[[1-(4-μεθυλοφαινυλ)αιθυλ]αμινο]-1-οξοβουταν-2-υλο]καρβαμικό ισοπροπύλιο	140923-17-7	-
1676	Διχλωροδιοκυτλοκασιτεράνιο	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrione (μεσοτριόνη) (ISO)· 2-[4-(μεθυλοσουλφονυλο)2-νιτροβενζούλο]-1,3-κυκλοεξανοδιόνη	104206-82-8	-
1678	Hymexazol (υμεξαζόλη) (ISO)· 3-υδροξυ-5-μεθυλισοξαζόλη	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprothrin (ιμiproθρίνη) (ISO)· μάζα αντίδρασης από: (1R)-cis-χρυσανθεμικό [2,4-διοξο-(2-προπιν-1-υλ)ιμιδαζολιδιν-3-υλο]μεθύλιο· (1R)-trans-χρυσανθεμικό [2,4-διοξο-(2-προπιν-1-υλ)ιμιδαζολιν-3-υλο]μεθύλιο	72963-72-5	428-790-6
1680	Δις(α,α-διμεθυλοβενζυλο)υπεροξειδίο	80-43-3	201-279-3»

2) το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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
«24	Υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου εκτός από τον 4-υδροξυβενζολο-σουλφονικό ψευδάργυρο (εγγραφή 25) και την ψευδαργυρούχο πυριθειόνη (παράρτημα II εγγραφή X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (σε ψευδάργυρο)»		

β) οι εγγραφές 83 και 101 απαλείφονται·

3) το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 8 απαλείφεται·

β) η εγγραφή 51 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 προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«51	Υδροξυμεθυλαμινοξικό νάτριο	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Να μη χρησιμοποιείται αν η μέγιστη θεωρητική συγκέντρωση εκλυόμενης, ανεξάρτητα από την πηγή, φορμαλδεύδης στο μείγμα, όπως αυτό διατίθεται στην αγορά, είναι $\geq 0,1$ % κατά βάρος.».	