

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/1902

2021 m. spalio 29 d.

**kuriuo dėl tam tikrų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II, III ir V 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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 15 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup> nustatytas suderintas kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai (CMR) medžiagų klasifikavimas, grindžiamas Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto moksliniu vertinimu. 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 to reglamento 15 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nustatytų reikalavimų;
- (3) siekiant vienodai įgyvendinti CMR medžiagų uždraudimą vidaus rinkoje, užtikrinti teisinį tikrumą, ypač ekonominės veiklos vykdytojams ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, ir užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, visos CMR medžiagos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo draudžiamų 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 to reglamento 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) šis reglamentas yra taikomas medžiagoms, klasifikuojamoms kaip CMR medžiagos pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/1182 <sup>(3)</sup>, kuris bus pradėtas taikyti 2022 m. kovo 1 d.;
- (5) cheminė medžiaga (T-4)-bis[1-(hidroksi-kappa.O)piridin-2(1H)-tionato-kappa.S]cinkas, kurios Tarptautinės kosmetikos ingredientų nomenklatūros (INCI) pavadinimas yra „Zinc Pyrithione“ (cinko piritionas), yra klasifikuojama kaip 1B kategorijos CMR medžiaga (toksiška reprodukcijai), pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą 2019 m. balandžio 11 d. buvo pateiktas prašymas leisti išimties tvarka ją naudoti kaip nuplaunamų plaukų priežiūros gaminių sudedamąją dalį nuo pleiskany, jeigu jos koncentracija neviršija 1 %. Prašymo taikyti išimtį jokiam kitam „Zinc Pyrithione“ naudojimo būdai nebuvo pateikta;

<sup>(1)</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 2020 m. gegužės 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/1182, kuriuo derinant prie technikos ir mokslo pažangos iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo VI priedo 3 dalis (OL L 261, 2020 8 11, p. 2).

- (6) „Zinc Pyrithione“ šiuo metu įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 8 įrašą kaip konservantas, leidžiamas naudoti nuplaunamuose plaukų priežiūros gaminiuose, jeigu jo koncentracija neviršija 1 %, ir kituose nuplaunamuose gaminiuose, kurie nėra burnos higienos priemonės, jeigu jo koncentracija neviršija 0,5 %. „Zinc Pyrithione“ taip pat yra įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 101 įrašą kaip ribojama medžiaga, leidžiama naudoti tik kai ji naudojama ne kaip konservantas nuplaunamuose plaukų priežiūros gaminiuose, jeigu jos koncentracija neviršija 0,1 %;
- (7) pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą 1A arba 1B kategorijos CMR medžiagos kosmetikos gaminiuose gali būti naudojamos išimties tvarka, jei laikomasi tam tikrų reikalavimų, įskaitant reikalavimą, kad alternatyvų analizėje patvirtinama, jog nėra tinkamų alternatyvių medžiagų, ir kad Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK), įvertinęs šią medžiagą, nustatė ją esant saugią;
- (8) 2020 m. kovo 3–4 d. nuomonėje <sup>(4)</sup> VSMK padarė išvadą, kad „Zinc Pyrithione“ gali būti laikomas saugiu, kai naudojamas kaip nuplaunamų plaukų priežiūros gaminių sudedamoji dalis nuo pleiskanų, jeigu jo didžiausia koncentracija neviršija 1 %. Tačiau kadangi nebuvo nustatyta, kad nesama tinkamų alternatyvių medžiagų, kurias būtų galima naudoti kaip nuplaunamų plaukų priežiūros gaminių sudedamąsias dalis nuo pleiskanų, „Zinc Pyrithione“ turėtų būti išbrauktas iš Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo ribojamų medžiagų sąrašo ir to reglamento V priedo kosmetikos gaminiuose leidžiamų naudoti konservantų sąrašo. Be to, jis turėtų būti įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašą;
- (9) dėl visų kitų medžiagų, išskyrus „Zinc Pyrithione“, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Deleguotuoju reglamentu (ES) 2020/1182 klasifikuojamos kaip CMR medžiagos, prašymų leisti jas išimties tvarka naudoti kosmetikos gaminiuose nebuvo pateikta. Todėl CMR medžiagos, kurios dar nėra įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedą, turėtų būti įtrauktos į to priedo kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašą;
- (10) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 pakeitimai grindžiami atitinkamų cheminių medžiagų, kaip CMR medžiagų, klasifikacija pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/1182, todėl jie turėtų būti taikomi nuo tos pačios datos kaip ta klasifikacija;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

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

#### 2 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2022 m. kovo 1 d.

<sup>(4)</sup> SCCS Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS No 13463-41-7) – Submission III - SCCS/1614/19.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. spalio 29 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II, III ir V priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priede įterpiami šie įrašai:

| Nuorodos numeris | Medžiagos identifikacija                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|
|                  | Cheminis pavadinimas ir (arba) INN                                                                                                                                                                                                                    | CAS numeris                               | EB numeris                     |
| a                | b                                                                                                                                                                                                                                                     | c                                         | d                              |
| „1658            | Silicio karbido plaušai (kurių skersmuo < 3 µm, ilgis > 5 µm, o matmenų santykis ≥ 3:1)                                                                                                                                                               | 409-21-2<br>308076-74-6                   | 206-991-8                      |
| 1659             | Tris(2-metoksietoksi)vinilsilanas; 6-(2-metoksietoksi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekanas;                                                                                                                                                    | 1067-53-4                                 | 213-934-0                      |
| 1660             | Dioktilalavo dilaurlatas; [1]<br>stanano, dioktil-, bis(kokosakiloksi) dariniai. [2]                                                                                                                                                                  | 3648-18-8 [1]<br>91648-39-4 [2]           | 222-883-3 [1]<br>293-901-5 [2] |
| 1661             | Dibenz[def,p]chrizenas; dibenz[a,l]pirenas                                                                                                                                                                                                            | 191-30-0                                  | 205-886-4                      |
| 1662             | Ipkonazolis (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorbenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanolis                                                                                                                             | 125225-28-7<br>115850-69-6<br>115937-89-8 | -                              |
| 1663             | Bis(2-(2-metoksietoksi)etil)eteris; tetraglimas                                                                                                                                                                                                       | 143-24-8                                  | 205-594-7                      |
| 1664             | Paklobutrazolis (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-chlorfenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-olis                                                                                                                                                  | 76738-62-0                                | -                              |
| 1665             | 2,2-bis(brommetil)propan-1,3-diolis                                                                                                                                                                                                                   | 3296-90-0                                 | 221-967-7                      |
| 1666             | 2-(4-tret-butilbenzil)propionaldehidas                                                                                                                                                                                                                | 80-54-6                                   | 201-289-8                      |
| 1667             | Diizooktilftalatas                                                                                                                                                                                                                                    | 27554-26-3                                | 248-523-5                      |
| 1668             | 2-metoksietilakrilatas                                                                                                                                                                                                                                | 3121-61-7                                 | 221-499-3                      |
| 1669             | Natrio N-(hidroksimetil)glicinatas; [iš natrio N-(hidroksimetil) glicinato išsiskyres formaldehidas]<br>jei didžiausia teorinė galinčio išsiskirti formaldehido koncentracija, nepriklausomai nuo šaltinio, rinkai pateiktame mišinys yra ≥ 0,1 % m/m | 70161-44-3                                | 274-357-8                      |
| 1670             | Cinko piritonas; (T-4)-bis[1-(hidroksi-kappa.O)piridin-2(1H)-tionato-kappa.S]cinkas                                                                                                                                                                   | 13463-41-7                                | 236-671-3                      |
| 1671             | Flurochloridonas (ISO); 3-chlor-4-(chlormetil)-1-[3-(trifluormetil)fenil]pirolidin-2-onas                                                                                                                                                             | 61213-25-0                                | 262-661-3                      |

|      |                                                                                                                                                                                                |             |            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| 1672 | 3-(difluormetil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorbifenil-2-il)pirazol-4-karboksamidas; fluksapiroksadas                                                                                            | 907204-31-3 | -          |
| 1673 | N-(hidroksimetil)akrilamidas; metilolakrilamidas; [NMA]                                                                                                                                        | 924-42-5    | 213-103-2  |
| 1674 | 5-fluor-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazol-4-karboksamidas; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluor-1,3-dimetilpirazol-4-karboksanilidas; penflufenas                           | 494793-67-8 | -          |
| 1675 | Iprovalikarbas (ISO); izopropil [(2S)-3-metil-1-{[1-(4-metilfenil)etil] amino}-1-oksobutan-2-il]karbamatas                                                                                     | 140923-17-7 | -          |
| 1676 | Dichlordioktilstananas                                                                                                                                                                         | 3542-36-7   | 222-583-2  |
| 1677 | Mezotrionas (ISO); 2-[4-(metilsulfonyl)-2-nitrobenzoil]-1,3-cikloheksandionas                                                                                                                  | 104206-82-8 | -          |
| 1678 | Himeksazolas (ISO); 3-hidroksi-5-metilizoksazolas                                                                                                                                              | 10004-44-1  | 233-000-6  |
| 1679 | Imiprotrinas (ISO); reakcijos mišinys: [2,4-diokso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il] metil(1R)-cis-chrizantematas; [2,4-diokso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-trans-chrizantematas | 72963-72-5  | 428-790-6  |
| 1680 | Bis(α,α-dimetilbenzil) peroksidas                                                                                                                                                              | 80-43-3     | 201-279-3“ |

2) III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 24 įrašas pakeičiamas taip:

| Nuorodos numeris | Medžiagos identifikacija                                                                                                         |                                                             |             |            | Apribojimai               |                                             |      | Naudojimo sąlygų bei išpėjimų formuluoė |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|------------|---------------------------|---------------------------------------------|------|-----------------------------------------|
|                  | Cheminis pavadinimas (INN)                                                                                                       | Bendrujų 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                                       |
| „24              | Vandenyje tirpios cinko druskos, išskyrus cinko 4-hidroksi-benzensulfonatą (25 įrašas) ir cinko piritioną (II priedas, X įrašas) | Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate |             |            |                           | 1 % (kaip cinkas)“                          |      |                                         |

b) 83 ir 101 įrašai išbraukiami;

3) V priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 8 įrašas išbraukiamas;

b) 51 įrašas pakeičiamas taip:

| Nuorodos numeris | Medžiagos identifikacija          |                                              |             |            | Sąlygos                   |                                                       |                                                                                                                                                                 | Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė |
|------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|-------------|------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                  | Cheminis pavadinimas (INN)        | Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas | CAS numeris | EB numeris | Gaminio rūšis, kūno dalys | Didžiausia koncentracija paruoštame naudoti preparate | Kita                                                                                                                                                            |                                          |
| a                | b                                 | c                                            | d           | e          | f                         | g                                                     | h                                                                                                                                                               | i                                        |
| „51              | Natrio hidroksimetilaminoacetatas | Sodium Hydroxymethylglycinate                | 70161-44-3  | 274-357-8  |                           | 0,5 %                                                 | Nenaudoti, jei didžiausia teorinė galinčio išsiskirti formaldehido koncentracija, nepriklausomai nuo šaltinio, rinkai pateiktame mišinyje yra $\geq 0,1$ % m/m“ |                                          |