



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 26 януари 2021 г.
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSUM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 25 януари 2021 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: [...] (2021) XXX draft - D 071191/01

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX 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

Приложено се изпраща на делегациите документ [...] (2021) XXX draft - D 071191/01.

Приложение: [...] (2021) XXX draft - D 071191/01



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
[...] (2021) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX 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)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX 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 продукти¹, 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 Съвета² се предвижда създаването на хармонизирана класификация на веществата като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества (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 1А, CMR вещества от категория 1В 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 1А, категория 1В 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, CMR веществата следва да бъдат включени в списъка на забранените или, ако е приложимо, на

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).

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 Комисията³, 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 Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 е предвидена по-специално класификация на веществото TiO₂ (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.
- (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 в запис E 171 (титанов диоксид) в приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията⁴. 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 диоксид⁵ („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 ≤ 10 µm, се заключава, че въз основа на наличните данни TiO₂ е безопасен за потребителите, когато се използва в

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).

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 (TiO₂), неокончателна версия от 7 август 2020 г., окончателна версия от 6 октомври 2020 г., SCCS/1617/20.

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) И 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 $\leq 10 \mu m$, следва да не бъде разрешен за употреба в приложения, които могат да доведат до инхалационна експозиция на крайния ползвател, и следва поради това 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, цифлуметофен (ISO), диизохексиллов 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) и 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, съдържащ се в посоченото приложение.

- (12) С Регламент (ЕС) 2019/1966 на Комисията⁶, който беше приет с цел еднакво прилагане на забраната на веществата, класифицирани с Регламент (ЕС) № 2018/1480 на Комисията⁷ 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-хидроксибензоена киселина (наименование по INCI: salicylic acid). С цел тези промени да се приведат изцяло в съответствие със заключението в първоначалното становище на НКБП⁸, 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 Комисията⁹, 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 Комисията¹⁰. 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,

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, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и поправка на Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията (ОВ L 251, 5.10.2018 г.).

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, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 116, 5.5.2017 г., стр. 1).

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.

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula von der Leyen