

EN

2021 年 10 月 29 日委员会法规 (EU) 2021/1902

关于修改欧盟化妆品法规1223/2009附录 II、III、V中某些涉及化妆品用的致癌、致突变、致生殖毒性物质的法规

(与 欧洲经济区相关的文本)

欧盟委员会,

鉴于《欧洲联盟运作方式条约》,

考鉴于欧盟在2009年11月30日颁布的化妆品法规(EC) No 1223/2009的内容, 特别是其中第15条第1款及第15条第2款的第四项的内容,

鉴于以下条款:

- (1) 欧盟法规(EC) No 1272/2008根据欧洲化学品管理局评估委员会的风险评估结果, 对致癌、致突变致生殖毒性(CMR)的物质进行统一分类。这些物质根据其CMR特性的证据权重被归类为1A类CMR物质、1B类CMR物质或2类CMR物质。
- (2) 欧盟化妆品法规(EC) No 1223/2009规定, 法规(EC) No 1272/2008(CMR物质)附录VI第3部分中被归类为1A、1B或2类的CMR物质将被禁止在化妆品中使用。但是, 如果这些CMR物质满足法规(EC) No 1223/2009第15(1)条第二段或第15(2)条第二小段规定的条件, 则可用于化妆品中。
- (3) 为了在欧盟内部市场统一执行CMR物质的禁用规定, 确保法律确定性(特别是对经营者和国家主管部门), 以及为高度保护人类健康, 所有CMR物质应列入化妆品法规1223/2009附录中的禁用物质清单, 并在某些特定的情况下从附录III至VI中限用或准用清单中删除。当满足法规(EC) No 1223/2009第15(1)条第二段或第15(2)条第二小段规定的条件时, 附录III至VI中的限用或准用清单应作相应修改。
- (4) 本法规涵盖了将于2022年3月1日生效的授权法规(EU) 2020/1182所规定的所有CMR物质。
- (5) 双(2-巯代-1-氧化吡啶)锌, 依据国际化妆品成分命名法, 又称为吡硫鎳锌, 已被归类为1B类(致生殖毒性)CMR物质。2019年4月11日委员会以欧盟化妆品法规(EC) No 1223/2009第15条(2)第2项内容为依据, 申请将其作为去屑成分用于淋洗类发用产品中, 且规定浓度不超过1%。委员会没有对吡硫鎳锌的任何其他用途提出例外请求。

EN

- (6) 吡硫鎓锌目前列于法规(EC) No 1223/2009附录 V 的第 8 条, 作为准用防腐剂, 其在淋洗类发用产品中的浓度最高可达1%, 在除口腔卫生产品以外的其他淋洗类产品中的浓度最高达 0.5%。吡硫鎓锌同时也列于法规(EC) No 1223/2009 附录 III 的第 101 条, 作为限用物质, 当其用于防腐剂以外的目的时, 其在驻留类发用产品中的浓度不超过 0.1 %。
- (7) 根据法规(EC) No 1223/2009 第 15(2) 条第 2 小段内容, 1A 或 1B 类 CMR 物质在满足某些条件时可以用在化妆品产品中, 其中包括, 当没有合适的物质可以代替该CMR物质; 并且该CMR物质用于化妆品时, 经过消费者安全科学委员会 (SCCS) 评估认定是安全的。
- (8) SCCS 在其2020 年 3 月 3 - 4 日的一份意见中指出, 1%以下浓度的吡硫鎓锌作为去屑成分用于淋洗类发用产品中是安全的。然而, 由于目前还没有证据表明没有合适的物质来替代吡硫鎓锌作为去屑成分用于淋洗类头发产品中的, 因此吡硫鎓锌应当从法规(EC) No 1223/2009附录 III 的限用物质清单以及附录 V 中准用防腐剂清单中删除, 且应当添加到附录II中禁用物质清单中。
- (9) 除吡硫鎓锌以外的、被法规 (EU) 2020/1182 归类为 CMR 的物质, 由于其没有申请用于化妆品中, 因此应当列入法规(EC) No 1223/2009 的附录 II禁用物质清单中 (如果还尚未列入)。
- (10) 鉴于以上, 应当相应地修订法规(EC) No 1223/2009 的内容。
- (11) 法规(EC) No 1223/2009 相关内容的修订是依据授权法规 (EU) 2020/1182 对CMR 物质的分类标准, 因此新版法规 (EC) No 1223/2009应从与法规 (EU) 2020/1182同时启用。
- (12) 本条例规定的措施符合化妆品常务委员会的意见

该法规已被采纳

第1条

欧盟法规 (EC) No 1223/2009 的附录 II、III 和 V 的内容根据本法规的附录进行修订。

第2条

本法规自其在欧盟官方公报上公布之日起第 20 天生效。

本法规自2022年3月1日起实施。

EN

本条例具有约束力，并直接适用于所有成员国。法规修订于2021年10月29日，布鲁塞尔。

For the
Commission The
President
Ursula VON DER LEYEN

附录

法规(EC) No 1223/2009中的附录 II, III ,V 应基于以下内容修改:

(1) 在附录II中应当加入以下条目:

序号	物质信息		
	化学名称/INN	CAS号	EC 号
a	b	c	d
'16 58	Silicon carbide fibres (with diameter < 3 µm, length > 5 µm and aspect ratio ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74- 6	206-991-8
1659	Tris(2-methoxyethoxy) vinylsilane; 6-(2-methoxyethoxy)- 6-vinyl-2, 5, 7, 10-tetraoxa-6-silaundecane	1067-53-4	213-934-0
1660	Diocetyl tin dilaurate; [1] stannane, dioctyl-, bis (cocoacyloxy) derivs. [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[def,p]chrysene; dibenzo[a,1]pyrene	191-30-0	205-886-4
1662	Ipconazole (ISO); (1RS, 2SR, 5RS; 1RS, 2SR, 5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1- (1H-1, 2, 4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglyme	143-24-8	205-594-7
1664	Paclobutrazol (ISO); (2RS, 3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4, 4-dimethyl- 2-(1H-1, 2, 4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2, 2-bis(bromomethyl) propane-1, 3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde	80-54-6	201-289-8

1667	Diisooctyl phthalate	27554-26-3	248-523-5
1668	2-methoxyethyl acrylate	3121-61-7	221-499-3
1669	Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate; [formaldehyde released from sodium N-(hydroxymethyl)glycinate] if the maximum theoretical concentration of releasable formaldehyde, irrespective of the source, in the mixture as placed on the market is $\geq 0,1$ % w/w	70161-44-3	274-357-8
1670	Pyrithione zinc; (T-4)- bis[1-(hydroxy-. kappa. O)pyridine-2(1H)-thionato-. kappa. S]zinc	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurochloridone (ISO); 3-chloro-4-(chloromethyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]pyrrolidin-2-one	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl) pyrazole-4-carboxamide; fluxapyroxad	907204-31-3	-
1673	N-(hydroxymethyl)acrylamide; methyolacrylamide; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl) phenyl]-1H-pyrazole-4-carboxamide; 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen	494793-67-8	-
1675	Iprovalicarb (ISO); isopropyl [(2S)-3-methyl-1-{{[1-(4-methylphenyl)ethyl] amino}-1-oxobutan-2-yl}] carbamate	140923-17-7	-
1676	Dichlorodioctylstannane	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrione (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexanedione	104206-82-8	-
1678	Hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazole	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprothrin (ISO); reaction mass of: [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl) imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-cis-chrysanthemate; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl) imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-trans-chrysanthemate	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α, α-dimethylbenzyl) peroxide	80-43-3;	201-279-3'

(2) 附录III应当基于以下内容修改:

(a) 条目24 替换成以下内容:

	物质信息	Restrictions	使用条件和警告

序号r	化学名称/INN	常用成分名称词汇	CAS 号	EC 号	产品类型, 使用部位	最高使用浓度 in ready for use preparation	其他	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
'24	除4-羟基苯磺酸锌(条目 25) 以及吡硫鎓锌(附录 II, 条目 X) 以外的水溶性锌盐	醋酸锌, 氯化锌、葡萄糖酸锌、谷氨酸锌				1 % (以锌计)'		

(b) 删除条目 83 和条目 101;

(3) 附录 V应当基于以下内容修改:

(a) 删去条目 8;

(b) 条目 51 替换成以下内容:

序号	物质信息				条件			
	化学名称/INN	常用成分名称词汇表	CAS 号	EC 号	产品类型, 使用部位	最高浓度 in ready for use preparation	其他	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
'51	N-羟甲基甘氨酸钠	N-羟甲基甘氨酸钠	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	混合物甲醛释放的最大理论浓度 (无论来源如何) 不得超过 0.1 % w/w'	