

## 法规

2022年9月15日委员会条例 (EU) 2022/1531

修订欧洲议会和理事会关于在化妆品中使用某些被归类为致癌、致突变或生殖毒性物质的法规 (EC) No 1223/2009,并修正该法规

(与欧洲经济区相关的文本)

欧盟委员会,

考虑到《欧洲联盟运作条约》,

考虑到欧洲议会和理事会 2009 年 11 月 30 日关于化妆品 (1) 的第 1223/2009 号法规 (EC),特别是其中第 15(1) 条和第 15(2) 条第四小段,

然而:

- (1) 欧洲议会和理事会第 1272/2008 号法规 (EC) (2) 根据欧洲委员会风险评估委员会的科学评估,对致癌、致突变或生殖毒性 (CMR) 物质进行统一分类。化学品管理局。根据其 CMR 特性的证据级别,这些物质被分类为 1A 类 CMR 物质、1B 类 CMR 物质或 2 类 CMR 物质。
- (2) 第 1223/2009 号法规 (EC) 第 15 条规定,根据第 1272/2008 号法规附件 VI 第 3 部分被归类为 1A 类、1B 类或 2 类 CMR 物质 (CMR 物质)的是禁止在化妆品中使用。然而,如果满足 (EC) 第 1223/2009 号法规第 15(1) 条第二句或该法规第 15(2) 条第二小段规定的条件,CMR 物质可用于化妆品中。
- (3) 为了在内部市场上统一实施CMR物质的禁止,确保法律确定性,特别是对经济经营者和国家主管部门而言,并确保对人类健康的高水平保护,所有CMR物质均应纳入清单(EC) 第 1223/2009 号法规附件 II 中的禁用物质,并在相关情况下从该法规附件 III 至 VI 的限制或允许物质清单中删除。如果满足第 1223/2009 号法规 (EC) 第 15(1) 条第二句或该法规第 15(2) 条第二项规定的条件,附件中的限制或允许物质清单该条例的第三至六项应作相应修改。
- (4) 该法规涵盖了委员会授权法规 (EU) 2021/849 (3) 分类为 1A、1B 或 2 类 CMR 物质的物质,该法规将于 2022 年 12 月 17 日起适用。

(1) OJ L 342, 2009 年 12 月 22 日,第 4 页, 59。

(2) 欧洲议会和理事会 2008 年 12 月 16 日颁布的关于物质和混合物分类、标签和包装的第 1272/2008 号法规 (EC),修订和废除了 67/548/EEC 和 1999/45/EC 指令,并修订 (EC) No 1907/2006 号法规 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1)。

(3) 2021 年 3 月 11 日委员会授权法规 (EU) 2021/849,为了适应技术和科学进步的目的,修订了欧洲议会和欧洲议会第 1272/2008 号法规 (EC) 附件六第 3 部分物质和混合物分类、标签和包装委员会 (OJ L 188, 2021 年 5 月 28 日,第 27 页)。

(5)关于物质“2-羟基苯甲酸甲酯”(CAS号119-36-8),国际化妆品成分命名法(INCI)名称为“水杨酸甲酯”,已被归类为第2类CMR物质(生殖毒性),适用法规(EC)第15(1)条第二句的请求

2021年5月25日提交了第1223/2009号,涉及该物质在各种化妆品中用作香料成分。

(6)水杨酸甲酯在各种化妆品中用作香料成分、矫味剂和舒缓剂  
目前未列入法规(EC)No 1223/2009的附件中。

(7) 根据(EC)第1223/2009号法规第15(1)条第二句,第2类CMR物质可以在化妆品中使用,前提是该物质已经过消费者安全科学委员会(SCCS)的评估,并且发现在此类产品中使用是安全的。

(8) SCCS在2021年10月26-27日的意见(4)中得出结论,在申请人提供的最大浓度范围内,水杨酸甲酯可以被认为是安全的化妆品成分。鉴于水杨酸甲酯被归类为第2类CMR物质以及SCCS最终版本的意见,应将水杨酸甲酯添加到法规(EC)No 1223/2009附件III的化妆品限制物质清单中。

(9) 对于除水杨酸甲酯之外的所有物质,根据授权法规(EU)2021/849的法规(EC)No 1272/2008被归类为CMR物质,没有要求以例外方式在化妆品中使用已提交。因此,尚未列入法规(EC)No 1223/2009附件II中的CMR物质应添加到该附件的化妆品禁用物质清单中。

(10) 物质N-(羟甲基)甘氨酸钠(CAS号70161-44-3)被委员会授权法规(EU)2020/1182(5)归类为1B类致癌物和2类致突变物。根据该分类的注释8和9,仅当无法证明投放市场的混合物中可释放甲醛的最大理论浓度(无论其来源如何)低于0.1%时才适用。在委员会法规(EU)2021/1902(6)中,“N-(羟甲基)甘氨酸钠”被错误地添加为法规(EC)No 1223/2009附件II禁用物质清单中的第1669项,尽管事实上它已被列入该法规附件V第51条,化学名称/INN“羟甲基氨基醋酸钠”,作为在某些条件下允许在化妆品中使用的防腐剂。某种物质不应同时列入第1223/2009号法规(EC)的附件II和附件V,因此应从该法规的附件II中删除条目1669。

(11) 法规(EU)2021/1902在法规(EC)No 1223/2009附件V第51项h栏中引入的关于甲醛最大理论浓度的附加条件被错误地给出了与“N-(羟甲基)甘氨酸钠”的CMR分类注释8和9中规定的条件。为了在CMR分类的基础上正确反映化妆品中对该物质的禁止,应调整条件的措辞,并相应地调整条目51。

(12) (EC)No 1223/2009法规附录V的第51条在b栏中也包含有关物质化学名称的错误。该物质的正确名称是“N-(羟甲基)甘氨酸钠”,如授权法规(EU)2020/1182中所述。

(4) SCCS(消费者安全科学委员会),关于水杨酸甲酯(2-羟基苯甲酸甲酯)的意见,6月24日至25日初步版本,2021年10月26日至27日最终版本,SCCS/1633/21。

(5) 2020年5月19日委员会授权法规(EU)2020/1182,为了适应技术和科学进步的目的,修订了欧洲议会和欧洲议会第1272/2008号法规(EC)附件六第3部分物质和混合物分类、标签和包装委员会(OJ L 261,2020年8月11日,第2页)。

(6) 2021年10月29日委员会法规(EU)2021/1902,修订了欧洲议会和理事会第1223/2009号法规(EC)的附件II、III和V,涉及化妆品中某些分类物质的使用致癌、致突变或生殖毒性(OJ L 387,3.11.2021,p.120)。

(13) 因此,(EC) 第 1223/2009 号法规应相应修改和更正。

(14) 基于授权法规 (EU) 2021/849 将相关物质分类为 CMR 物质的法规 (EC) No 1223/2009 修正案应与这些分类自同一日期起适用。

(十五)本条例规定的措施,按照常务委员会的意见执行。  
化妆品、

已通过本规定:

第1条

(EC) No 1223/2009 法规附件 II 和 III 根据本法规附件 I 进行修订。

第二条

(EC) No 1223/2009 法规附件 II 和 V 根据本法规附件 II 进行更正。

第三条

本条例自其在欧盟官方公报上发布后的第二十天生效。

第一条自2022年12月17日起适用。

本法规应具有完整的约束力并直接适用于所有成员国。

2022 年 9 月 15 日在布鲁塞尔签署。

对于委员会  
总统  
乌苏拉·冯·德·莱恩

## 附件一

(EC) 第 1223/2009 号法规附件 II 和 III 修订如下:

(1)在附件二中增加以下条目:

参考编号	物质鉴定		
	化学名称/INN	CAS 号	欧盟编号
A	乙	c	d
1681	四氟乙烯 6,6 -二叔丁	116-14-3	204-126-9
第1682章	基-2,2 -亚甲基二对甲酚;[DBMC] (5-氯-2-甲氧基-4-甲基-3-吡啶	119-47-1	204-327-1
第1683章	基)(4,5,6-三甲氧基-邻甲苯基)甲酮;吡咯苯酮	688046-61-9	692-456-8
第1684章	(RS)-1-[1-乙基-4-[4-甲磺酰基-3-(2-甲氧基乙氧基)-邻甲苯酰基]吡啶-5-基氧基]乙基甲基碳酸酯;甲苯吡咯酯	1101132-67-5	701-225-3
1685	甲硫磷 (ISO) ; S-[(6-氯-2-氧代恶唑并[4,5-b]吡啶-3(2H)-基)甲基]O,O-二甲基硫代磷酸盐	35575-96-3	252-626-0
1686	3-甲基吡啶	1453-58-3	215-925-7
第1687章	N-甲氧基-N-[1-甲基-2-(2,4,6-三氯苯基)-乙基]-3-(二氟甲基)-1-甲基吡啶-4-甲酰胺;吡虫啉酯	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-[2-[[1,1 -双(环丙基)]-2-基]苯基]-3-(二氟甲基)-1-甲基-1H-吡啶-4-甲酰胺;塞达克星	874967-67-6	688-331-2
第1689章	4-甲基戊-2-酮;甲基异丁基酮 (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	烯酰胺吗啉 (ISO) ; (E,Z)-4-(3-(4-氯苯基)-3-(3,4-二甲氧基苯基)丙烯酰基)吗啉	110488-70-5	404-200-2
1691	甲氧咪草烟 (ISO); (RS)-2-(4-异丙基-4-甲基-5-氧代-2-咪唑啉-2-基)-5-甲氧基甲基烟酸	114311-32-9	601-305-7
第1692章	噻虫嗪 (ISO); 3-(2-氯-噻唑-5-基甲基)-5-甲基[1,3,5]恶二嗪-4-亚基-N-硝基胺	153719-23-4	428-650-4
1693	戊叉菌唑 (ISO); (RS)-(E)-5-(4-氯亚苄基)-2,2-二甲基-1-(1H-1,2,4-三唑-1-甲基)环戊醇	138182-18-0	-
1694	去甲安 (ISO); 3-苯基氨基甲酰氧基苯基氨基甲酸酯	13684-56-5	237-198-5

(2)在附件三中增加以下条目：

参考编号	物质鉴定			限制			使用条件和警告的措辞
	化学名称/INN	的名字常见的原料词汇表	CAS号 EC号	产品类型、车身部件	最大浓度为准备使用准备	其他	
A	乙	c	d	e	F	G	H
324	2-羟基苯甲酸甲酯	甲基水杨酸盐	119-36-8	204-317-7 (a) 免洗型皮肤产品 (面部彩妆除外),(a) 0,06 % 不得用于喷雾/气溶胶润肤露、喷雾/气溶胶除香剂,用于多兰和水醇基香料) 6岁以下儿童并使用护发产品 (年龄除外,使用喷雾/气雾剂产品)	(b) 面部彩妆 (唇部产品、眼部彩妆除外) 0.05 % 和卸妆水) (c) 眼部化妆品和卸妆液 (d) 免洗护发产品 (喷雾/气雾剂) (e) 除臭喷雾/气雾剂 (f) 润肤乳喷雾/气雾剂 (f) 0,04 % (g) 冲洗型皮肤产品 (手洗除外)和 (g) 0.06 % 冲洗型护发产品 (h) 手洗 (i) 水醇基香料 (j) 唇部产品 (k) 牙膏 (l) 供 (l) 岁儿童使用的漱口水 0,1 % 6-10年 (m) 供 (m) 以上儿童使用的漱口水 0.6 % 10岁及成人 (n) 口腔喷雾剂	(c) 0,002% (d) 0,009% (e) 0.003%  (h) 0.6% (i) 0.6% (j) 0.03% (k) 2.52%  (n) 0.65%	(k) 的例外情况“牙膏”。

## 附件二

(EC) 第 1223/2009 号法规的附件 II 和 V 更正如下:

(1) 删除附件二中的第1669条;

(2) 附件五中的第 51 条由以下内容替换:

参考编号	物质鉴定				状况			使用条件和警告的措辞
	化学名称/INN	的名字常见的原料词汇表	CAS 号 EC 号		产品类型、车身部件	最大浓度为准备使用准备	其他	
A	乙	c	d	ee	F	G	H	.
51	钠 N-(羟甲基)甘氨酸盐	钠 羟甲基甘氨酸盐	70161-44-3 274-357-8			0.5%	除非能够证明市场上投放的混合物中可释放甲醛的最大理论浓度 (无论其来源如何) < 0.1 % w/w , 否则不得使用	