REGULAMENTUL (UE) 2021/850 AL COMISIEI

din 26 mai 2021

de modificare și rectificare a anexei II și de modificare a anexelor III, IV și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ([1]), în special articolul 15 alineatul (1), articolul 15 alineatul (2) al patrulea paragraf și articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) prevede o clasificare armonizată a substanțelor ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) pe baza unui aviz elaborat de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice. Substanțele sunt clasificate ca substanțe CMR din categoriile 1A, 1B sau 2, în funcție de nivelul dovezilor privind proprietățile lor CMR.

(2) Articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că se interzice utilizarea în produsele cosmetice a substanțelor care au fost clasificate ca substanțe CMR din categoriile 1A, 1B sau 2 în temeiul părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (substanțe CMR). Cu toate acestea, o substanță CMR poate fi utilizată în produsele cosmetice în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) a doua teză sau la articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

(3) Pentru a pune în aplicare în mod uniform interzicerea substanțelor CMR pe piața internă, pentru a se asigura securitatea juridică, în special pentru operatorii economici și autoritățile naționale competente, precum și pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane, substanțele CMR trebuie să fie incluse în lista substanțelor interzise sau, după caz, restricționate, din anexa II sau, respectiv, din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, dacă este cazul, trebuie eliminate din lista substanțelor restricționate sau autorizate din anexele III-VI la respectivul regulament. În cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) a doua teză sau la articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, listele cu substanțele restricționate sau autorizate din anexele III-VI la regulamentul respectiv trebuie modificate în consecință.

(4) Prin Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei ([3]), care se aplică de la 1 octombrie 2021, anumite substanțe au fost clasificate ca substanțe CMR în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Prin urmare, este necesar să se interzică, de la aceeași dată, utilizarea substanțelor CMR respective în produsele cosmetice.

(5) În special, Regulamentul delegat (UE) 2020/217 prevede o clasificare a substanței TiO_2 (denumirea INCI: titanium dioxide) drept „cancerigenă categoria 2 prin inhalare”, care se aplică dioxidului de titan sub formă de pulbere ce conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 μm.

([1]) JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

([3]) Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei din 4 octombrie 2019 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de rectificare a regulamentului menționat (JO L 44, 18.2.2020, p. 1).

(6) Dioxidul de titan este inclus în prezent la rubrica 143 din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și autorizat pentru utilizare drept colorant în produsele cosmetice, cu condiția ca acesta să respecte criteriile de puritate stabilite la rubrica E 171 (dioxid de titan) din anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ([4]). Dioxidul de titan (nano) este, de asemenea, inclus la rubricile 27 și 27a din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ca filtru UV și este permis în produsele cosmetice doar în concentrații de până la 25 %. În plus, dioxidul de titan (nano) este permis în preparatele gata de utilizare, cu excepția aplicațiilor care ar putea determina expunerea plămânilor utilizatorilor finali prin inhalare și sub rezerva celorlalte condiții enumerate la rubrica respectivă.

(7) În urma clasificării dioxidului de titan ca substanță CMR, la 28 ianuarie 2020 a fost depusă o cerere de utilizare a acestuia în compoziția produselor cosmetice, prin excepție, în temeiul articolului 15 alineatul (1) a doua teză din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

(8) La 6 octombrie 2020, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor („CSSC") a adoptat un aviz științific privind dioxidul de titan ([5]) („avizul CSSC") în scopul adoptării măsurilor necesare în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Avizul CSSC, care viza dioxidul de titan (inhalabil) sub formă de pulbere ce conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 μm, a concluzionat că, pe baza datelor disponibile, TiO_2 este sigur pentru consumatorii obișnuiți atunci când este utilizat în produse de îngrijire facială sub formă de pudră liberă, până la o concentrație maximă de 25 %, și în produsele pentru păr sub formă de spray cu aerosoli, până la o concentrație maximă de 1,4 %. În ceea ce privește utilizarea profesională, TiO_2 a fost considerat sigur la utilizarea în produsele pentru păr sub formă de spray cu aerosoli, până la o concentrație maximă de 1,1 %.

(9) În cele din urmă, CSSC a concluzionat că, pentru produsele cosmetice, aceste rezultate au fost obținute pe baza unui singur tip de material de dioxid de titan (pigmentar) și că, în absența unor informații suplimentare, nu s-a putut stabili dacă aceste concluzii ar putea fi aplicabile și altor aplicații cosmetice care conțin alte tipuri de dioxid de titan ce nu sunt vizate în mod explicit de avizul CSSC.

(10) Având în vedere concluziile CSSC, dioxidul de titan sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 μm nu trebuie să fie autorizat pentru utilizare în aplicații care pot genera expunere prin inhalare de către utilizatorul final și trebuie, prin urmare, să fie adăugat pe lista substanțelor restricționate din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, iar utilizarea acestuia ar trebui permisă numai în produsele pentru îngrijire facială sub formă de pudră liberă și în produsele pentru păr sub formă de spray cu aerosoli (spray), astfel cum se indică în respectivele concluzii. Pe lângă includerea dioxidului de titan în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, este necesar să se prevadă că trebuie permisă utilizarea dioxidului de titan drept colorant în conformitate cu rubrica 143 din anexa IV la regulamentul respectiv, precum și utilizarea dioxidului de titan ca filtru UV în conformitate cu rubrica 27 din anexa VI la regulamentul respectiv, fără a aduce atingere utilizării sale restricționate în temeiul anexei III la regulamentul respectiv. În acest scop, este necesar să se adauge o trimitere la utilizarea limitată a dioxidului de titan în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 în rubricile relevante din anexa IV și anexa VI la regulamentul respectiv. În ceea ce privește utilizarea dioxidului de titan (nano) ca filtru UV în conformitate cu rubrica 27a din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, nu sunt necesare măsuri suplimentare, întrucât rubrica 27a prevede deja că dioxidul de titan (nano) nu trebuie utilizat în aplicații care pot duce la expunerea, prin inhalare, a plămânilor utilizatorului final.

(11) În ceea ce privește celelalte substanțe, în afara dioxidului de titan, care au fost clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ca substanțe CMR prin Regulamentul delegat (UE) 2020/217, nu a fost formulată nicio cerere de utilizare, prin excepție, în produse cosmetice. Este vorba despre cobalt, metaldehidă (ISO), clorură de metilmercur, benzo[rst]pentafen, dibenzo[b, def]crisen; dibenzo[a,h]piren, etanol, 2,2′-iminobis-, derivați N-(alchil C13-15-ramificați și liniari), ciflumetofen (ISO), ftalat de diizohexil, halosulfuron-metil (ISO), 2-metilimidazol, metaflumizonă (ISO), dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O′)staniu, bis(sulfamidat) de nichel, 2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenonă și oxid de etilenă. În prezent, aceste substanțe nu fac obiectul restricțiilor prevăzute în anexa III și nici nu sunt autorizate în conformitate cu anexele IV, V sau VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Trei dintre aceste substanțe, și anume bis(sulfamidat)ul de nichel, oxidul de etilenă și 2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenona, sunt incluse în prezent în anexa II la regulamentul respectiv. Substanțele care nu sunt încă incluse în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie adăugate pe lista substanțelor interzise în produsele cosmetice din anexa respectivă.

([4]) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

([5]) CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), *Opinion on Titanium dioxide* (Aviz privind dioxidul de titan – TiO_2), versiunea preliminară din 7 august 2020, versiunea finală din 6 octombrie 2020, SCCS/1617/20.

(12) Regulamentul (UE) 2019/1966 al Comisiei ([6]), care a fost adoptat pentru a pune în aplicare în mod uniform interdicția substanțelor clasificate ca CMR, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, prin Regulamentul (UE) 2018/1480 al Comisiei ([7]), a introdus modificări la rubrica 98 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 în ceea ce privește substanța acid benzoic, 2-hidroxi- (denumire INCI: salicylic acid). Pentru a alinia pe deplin aceste modificări la concluzia avizului inițial al CSSC ([8]), este oportun să se autorizeze utilizarea substanței respective, în alte scopuri decât pentru funcția de conservant, în loțiunile de corp, în fardurile de pleoape, în rimeluri, în creioanele dermatografe, în rujuri și în deodorantele cu bilă, cu o concentrație de până la 0,5 %. Prin urmare, rubrica 98 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificată în consecință.

(13) În plus, substanța bis(tetrafluorborat) de nichel (număr CAS: 14708-14-6) a fost introdusă de două ori, din greșeală, în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (rubricile 1401 și 1427) prin Regulamentul (UE) 2019/831 al Comisiei ([9]), care a fost adoptat pentru a pune în aplicare în mod uniform interdicția substanțelor clasificate ca CMR, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, prin Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei ([10]). A doua dintre aceste rubrici este, prin urmare, redundantă și trebuie eliminată.

(14) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificat și rectificat în consecință.

(15) Modificările Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 care sunt prevăzute în prezentul regulament și care se bazează pe clasificarea substanțelor relevante drept substanțe CMR prin Regulamentul delegat (UE) 2020/217 trebuie să se aplice de la aceeași dată ca regulamentul delegat.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II, III, IV și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, se elimină rubrica 1427, corespunzând substanței bis(tetrafluorborat) de nichel (număr CAS: 14708-14-6).

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1 se aplică de la 1 octombrie 2021 în ceea ce privește punctele 1, 2 litera (b), 3 și 4 din anexă.

([6]) Regulamentul (UE) 2019/1966 al Comisiei din 27 noiembrie 2019 de modificare și rectificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 307, 28.11.2019, p. 15).

([7]) Regulamentul (UE) 2018/1480 al Comisiei din 4 octombrie 2018 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de corectare a Regulamentului (UE) 2017/776 al Comisiei (JO L 251, 5.10.2018, p. 1).

([8]) CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), *Opinion on salicylic acid* (Aviz privind acidul salicilic), Rectificarea din 20-21 iunie 2019, SCCS/1601/18.

([9]) Regulamentul (UE) 2019/831 al Comisiei din 22 mai 2019 de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 137, 23.5.2019, p. 29).

([10]) Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei din 4 mai 2017 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 116, 5.5.2017, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 mai 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. În anexa II, se adaugă următoarele rubrici:

Nr. crt.	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Număr CAS	Număr CE
a	b	c	d
„x	Cobalt	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldehidă (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoxaciclooctan	108-62-3	203-600-2
x	Clorură de metilmercur	115-09-3	204-064-2
x	Benzo[rst]pentafen	189-55-9	205-877-5
x	Dibenzo[b,def]crisen; dibenzo[a,h]piren	189-64-0	205-878-0
x	Etanol, 2,2′-iminobis-, derivați N-(alchil C13-15-ramificați și liniari)	97925-95-6	308-208-6
x	Ciflumetofen (ISO); 2-metoxietil (RS)-2-(4-terț-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluoro-o-tolil) propionat	400882-07-7	-
x	Ftalat de diizohexil	71850-09-4	276-090-2
x	halosulfuron-metil (ISO); 3-cloro-5-{[(4,6-dimetoxipirimidin-2-yl)carbamoil]sulfamoil}-1-metil-1H-pirazol-4-carboxilat de metil	100784-20-1	-
x	2-metilimidazol	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumizonă (ISO); (EZ)-2′-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etilidenă]-[4-(trifluorometoxi)fenil] carbanilohidrazidă [E-izomer ≥ 90 %, Z-izomer ≤ 10 % conținut relativ]; [1] (E)-2′-[2-(4-cianofenil)- 1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil) etilidenă]-[4-(trifluorometoxi)fenil] carbanilohidrazidă [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	-
x	Dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O′)staniu	22673-19-4	245-152-0”

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 98 se înlocuiește cu următorul text:

Numărul de referință	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„98	Acid 2-hidroxi-benzoic- (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	(a) Produse pentru îngrijirea părului care se îndepărtează prin clătire (b) Alte produse, cu excepția loțiunilor de corp, a fardurilor de pleoape, a rimelurilor, a creioanelor dermatografe, a rujurilor, a deodorantelor cu bilă (c) Loțiuni de corp, farduri de pleoape, rimeluri, creioane dermatografe, rujuri, deodorante cu bilă	(a) 3,0 % (b) 2,0 % (c) 0,5 %	(a) (b) (c) A nu se utiliza în preparate pentru copii sub 3 ani. A nu se utiliza în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare. A nu se utiliza în produsele pentru cavitatea orală. În alte scopuri decât pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în produs. Acest scop trebuie să reiasă clar din prezentarea produsului Aceste niveluri includ orice utilizare a acidului salicilic.	(a) (b) (c) A nu se utiliza la copii cu vârsta mai mică de 3 ani (2)

(1) Pentru utilizări ca agent de conservare, a se vedea anexa V nr. 3.
(2) Doar pentru produse care ar putea fi utilizate la copii sub 3 ani.";

(b) se adaugă următoarea rubrică:

Numărul de referință	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea din glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	Dioxid de titan sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	(a) produse pentru îngrijirea feței sub formă de pudră liberă	(a) 25 %; (b) 1,4 % pentru consumatorii generali și 1,1 % pentru uz profesional.	(a) (b) Numai în formă pigmentară	

	particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 µm				(b) produse pentru păr, de tip spray cu aerosoli (c) alte produse.		(c) Nu se utilizează la aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare.”	

3. În anexa IV, rubrica 143 se înlocuiește cu următorul text:

Nr. crt.	Identificarea substanței					Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică	Indexul culorilor Numărul/ Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Culoarea	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„143	Dioxid de titan ([1])	77891		236-675-5	Alb			— Criterii de puritate, astfel cum sunt prevăzute în Directiva 95/45/CE a Comisiei (E 171) — Dioxidul de titan sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 µm, a se utiliza în conformitate cu anexa III, nr. [321].	

([1]) Pentru utilizarea ca filtru UV, a se vedea anexa VI, nr. 27.”

4. În anexa VI, punctul 27 se înlocuiește cu următorul text:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN/XAN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Dioxid de titan ([2])	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % ([4])	Dioxidul de titan sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 µm, a se utiliza în conformitate cu	

							anexa III, nr. [321]. Pentru tipurile de produse de la litera (c) din coloana (f) din anexa III, nr. [321], se aplică concentrația maximă în preparatul gata de utilizare prevăzut în coloana (g) a acestei rubrici.	

([2]) Pentru utilizarea drept colorant, a se vedea anexa IV, rubrica 143."