REGULAMENTUL (UE) 2021/1902 AL COMISIEI

din 29 octombrie 2021

de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a anumitor substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere

(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) și articolul 15 alineatul (2) al patrulea paragraf,

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 unei evaluări științifice efectuate 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, toate substanțele CMR trebuie să fie incluse în lista substanțelor interzise din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, dacă este cazul, 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) Prezentul regulament se aplică substanțelor clasificate ca substanțe CMR prin Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 al Comisiei ([3]), care se va aplica de la 1 martie 2022.

(5) În ceea ce privește substanța (T-4)-bis[1-(hidroxi-.kappa.O)piridin-2(1H)-tionato-.kappa.S]zinc,cu denumirea din Nomenclatura Internațională a Ingredientelor Cosmetice „Zinc Pyrithione”, care a fost clasificată ca substanță CMR din categoria 1B (toxică pentru reproducere), la 11 aprilie 2019 a fost depusă o cerere de derogare în temeiul articolului 15 alineatul (2) al doilea paragraf, cu privire la utilizarea ca ingredient cu efect antimătreață în produse pentru îngrijirea părului care se îndepărtează prin clătire, în concentrație de 1 %. Nu a fost formulată nicio cerere de derogare pentru nicio altă utilizare a substanței „Zinc Pyrithione”.

([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) 2020/1182 al Comisiei din 19 mai 2020 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 261, 11.8.2020, p. 2).

(6) Substanța „Zinc Pyrithione” este inclusă în prezent în rubrica 8 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 drept conservant autorizat în produsele pentru păr care se îndepărtează prin clătire, în concentrație de până la 1 %, iar în alte produse care se îndepărtează prin clătire, care nu sunt produse pentru igiena orală, în concentrație de până la 0,5 %. Substanța „Zinc Pyrithione” este, de asemenea, menționată în rubrica 101 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ca substanță restricționată care, în cazul în care este utilizată în alte scopuri decât pentru conservare, este permisă numai în produsele pentru păr fără clătire în concentrație de până la 0,1 %.

(7) În conformitate cu articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanțele CMR din categoria 1A sau 1B pot fi utilizate în produsele cosmetice în mod excepțional dacă sunt îndeplinite anumite condiții, inclusiv cazul în care nu există disponibile substanțe alternative adecvate, astfel cum este documentat într-o analiză a alternativelor, și cazul în care substanța a fost evaluată și declarată sigură de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC).

(8) CSSC a concluzionat în avizul său din 3-4 martie 2020 ([4]) că substanța „Zinc Pyrithione” poate fi considerată sigură atunci când este utilizată ca ingredient antimătreață în produsele pentru păr care se îndepărtează prin clătire, în concentrație maximă de 1 %. Totuși, întrucât nu s-a demonstrat că nu există disponibile substanțe alternative adecvate pentru a fi utilizate în produsele pentru păr cu efect antimătreață care se îndepărtează prin clătire, substanța „Zinc Pyrithione” trebuie eliminată din lista substanțelor restricționate din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și din lista conservanților autorizați în produsele cosmetice din anexa V la regulamentul respectiv. Substanța „Zinc Pyrithione” trebuie, de asemenea, să fie adăugată în lista substanțelor interzise în produsele cosmetice din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

(9) În ceea ce privește celelalte substanțe, în afara substanței „Zinc Pyrithione”, care au fost clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ca substanțe CMR prin Regulamentul delegat (UE) 2020/1182, nu a fost formulată nicio cerere de utilizare, în mod excepțional, în produse cosmetice. În consecință, substanțele care nu sunt încă enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie adăugate în lista substanțelor interzise în produsele cosmetice din anexa respectivă.

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

(11) Modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 se bazează pe clasificările substanțelor relevante drept substanțe CMR în conformitate cu Regulamentul (UE) 2020/1182 și, prin urmare, trebuie să se aplice de la aceeași dată ca și clasificările respective.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

Articolul 2

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

Se aplică de la 1 martie 2022.

([4]) Avizul CSSC privind substanța „Zinc Pyrithione” (ZPT) (nr. CAS 13463-41-7) – Prezentarea III – SCCS/1614/19.

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

Adoptat la Bruxelles, 29 octombrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. În anexa II, se adaugă următoarele rubrici:

Numărul de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
„1658	fibre de carbură de siliciu (cu diametrul < 3 μm, lungimea > 5 μm și raportul de aspect ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	tris(2-metoxietoxi)vinilsilan; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan	1067-53-4	213-934-0
1660	dilaurat de dioctilstaniu; [1] derivați de stanan, dioctil-, bis(cocoasiloxi) [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	dibenzo[def,p]crisen; dibenzo[a,l]piren	191-30-0	205-886-4
1662	ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clorobenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	bis[2-(2-metoxietoxi)etil]eter; tetraglim	143-24-8	205-594-7
1664	paclobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-clorfenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	aldehidă 2-(4-terț-butilbenzil)propionică	80-54-6	201-289-8
1667	ftalat de diizooctil	27554-26-3	248-523-5
1668	acrilat de 2-metoxietil	3121-61-7	221-499-3
1669	N-(hidroximetil)glicinat de sodiu; [formaldehidă eliberată din clorură de sodiu N-(hidroximetil)glicinat] în cazul în care concentrația teoretică maximă de formaldehidă care poate fi eliberată, indiferent de sursă, din amestec astfel cum este introdus pe piață este ≥ 0,1 % G/G	70161-44-3	274-357-8
1670	Piritionă de zinc; (T-4)-bis[1-(hidroxi-.kappa.O)piridină-2(1H)-tionato-.kappa.S]zinc	13463-41-7	236-671-3
1671	flurocloridonă (ISO); 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirolidin-2-onă	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluorometil)-1-metil-N-(3′,4′,5′-trifluorobifenil-2-il)pirazol-4-carboxamidă; fluxapiroxad	907204-31-3	-
1673	N-(hidroximetil)acrilamidă; metilolacrilamidă; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluoro-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazol4-carboxamidă; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazol-4-carboxanilidă; penflufen	494793-67-8	-
1675	iprovalicarb (ISO); izopropil [(2S)-3-metil-1-{[1-(4-metilfenil)etil]amino}-1-oxobutan-2-il]carbamat	140923-17-7	-
1676	diclorodioctilstanan	3542-36-7	222-583-2
1677	mesotrion (ISO); 2-[4-(metilsulfonil)2-nitrobenzoil]-1,3-ciclohexandionă	104206-82-8	-
1678	himexazol (ISO); 3-hidroxi-5-metilizoxazol	10004-44-1	233-000-6
1679	imiprotrin (ISO); masă de reacție dintre: (1R)-cis-crizantemat de [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil; și (1R)-trans-crizantemat de [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil	72963-72-5	428-790-6
1680	Peroxid de bis(α,α-dimetilbenzil)	80-43-3;	201-279-3"

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 24 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	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„24	Săruri de zinc hidrosolubile cu excepția 4-hidroxibenzensulfonatului de zinc (rubrica nr. 25) și a piritionei de zinc (anexa II, rubrica X)	Acetat de zinc, clorură de zinc, gluconat de zinc, glutamat de zinc				1 % (ca zinc)"		

(b) rubricile 83 și 101 se elimină;

3. Anexa V se modifică după cum.urmează:

(a) rubrica 8 se elimină;

(b) rubrica 51 se înlocuiește cu următorul text:

Numărul de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din Glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Hidroximetilaminoacetat de sodiu	Hidroximetilglicinat de sodiu	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	A nu se folosi în cazul în care concentrația teoretică maximă de formaldehidă care poate fi eliberată, indiferent de sursă, din amestec astfel cum este introdus pe piață este ≥ 0,1 % G/G”	