

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2018/1847 AL COMISIEI

din 26 noiembrie 2018

de modificare a anexei V 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanța bifenil-2-ol și sărurile sale, cărora li s-au atribuit denumirile o-fenilfenol, o-fenilfenat de MEA, o-fenilfenat de potasiu și o-fenilfenat de sodiu în cadrul Nomenclatorului Internațional al Ingredientelor Cosmetice (denumit în continuare „INCI”), sunt autorizate în prezent în calitate de conservanți în produsele cosmetice la concentrații maxime de 0,2 % (ca fenol) în preparatele gata de utilizare în temeiul rubricii 7 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a concluzionat în avizul său din 25 iunie 2015, revizia din 15 decembrie 2015 <sup>(2)</sup> că utilizarea substanței o-fenilfenol drept conservant, într-o concentrație maximă de 0,2 % în produsele cosmetice fără clătire este nesigură, în timp ce, o concentrație maximă de 0,15 % în astfel de produse poate fi considerată sigură și o concentrație maximă de 0,2 % în produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire este considerată sigură. CSSC a concluzionat, de asemenea, că substanța o-fenilfenol ar putea afecta funcția vizuală.
- (3) În urma preocupărilor exprimate de mai multe state membre în ceea ce privește utilizarea substanțelor o-fenilfenat de MEA, o-fenilfenat de potasiu și o-fenilfenat de sodiu, CSSC a indicat într-un addendum la avizul menționat anterior, adoptat la 21-22 februarie 2018 <sup>(3)</sup>, că aceleași concluzii cu privire la nivelurile sigure de utilizare a substanței o-fenilfenol nu pot fi aplicate ca atare substanțelor o-fenilfenat de sodiu, o-fenilfenat de potasiu sau o-fenilfenat de MEA. CSSC a declarat că substanțele o-fenilfenat de sodiu, o-fenilfenat de potasiu și o-fenilfenat de MEA pot avea efecte potențial mai toxice decât o-fenilfenolul datorită unui grad mai ridicat de penetrare cutanată. CSSC a concluzionat că utilizarea acestor substanțe drept conservanți în produsele cosmetice nu poate exclude un risc potențial pentru sănătatea umană.
- (4) În lumina avizelor CSSC menționate anterior și având în vedere riscurile potențiale pentru sănătatea umană care rezultă din utilizarea acestor substanțe, utilizarea substanței o-fenilfenol drept conservant ar trebui să fie autorizată într-o concentrație maximă de 0,15 % în produsele cosmetice fără clătire și de 0,2 % în produsele

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind substanțele o-fenilfenol, o-fenilfenat de sodiu și o-fenilfenat de potasiu, 25 iunie 2015, SCCS/1555/15, revizia din 15 decembrie 2015.

<sup>(3)</sup> CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Addendum la avizul științific privind utilizarea în calitate de conservanți a substanțelor o-fenilfenol, o-fenilfenat de sodiu și o-fenilfenat de potasiu (SCCS/1555/15) Aici: Utilizarea drept conservanți a substanțelor o-fenilfenat de sodiu, o-fenilfenat de potasiu, o-fenilfenat de MEA 21-22/02/2018, SCCS/1597/18

cosmetice care se îndepărtează prin clătire. În plus, ar trebui să fie indicat că trebuie evitat contactul cu ochii. Utilizarea substanțelor o-fenilfenat de sodiu, o-fenilfenat de potasiu și o-fenilfenat de MEA drept conservanți nu ar trebui să fie permisă.

- (5) Prin urmare, anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificată în consecință.
- (6) Industriei ar trebui să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la noile cerințe prin introducerea modificărilor necesare la formulările produselor lor pentru a se asigura că numai produsele care respectă respectivele cerințe sunt introduse pe piață. De asemenea, industriei ar trebui să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a retrage de pe piață produsele care nu sunt conforme cu noile cerințe.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

În anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, secțiunea 7 se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa la prezentul Regulament.

#### *Articolul 2*

(1) De la 17 iunie 2019 produsele cosmetice care conțin bifenil-2-ol și care nu respectă condițiile menționate în prezentul regulament nu se introduc pe piața Uniunii.

De la 17 septembrie 2019 produsele cosmetice care conțin bifenil-2-ol și care nu respectă condițiile menționate în prezentul regulament nu sunt puse la dispoziție pe piața Uniunii.

(2) De la 17 iunie 2019, produsele cosmetice care conțin 2-bifenilat de sodiu, 2-bifenilat de potasiu sau 2-aminoetan-1-ol; 2-fenilfenol drept conservanți nu se introduc pe piața Uniunii.

De la 17 septembrie 2019, produsele cosmetice care conțin 2-bifenilat de sodiu, 2-bifenilat de potasiu sau 2-aminoetan-1-ol; 2-fenilfenol drept conservanți nu sunt puse la dispoziție pe piața Uniunii.

#### *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 17 iunie 2019..

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Nr. crt.	Identificarea substanței				Condiții			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
„7	Bifenil-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	(a) Produse care se înlătură prin clătire (b) Produse fără clătire	(a) 0,2 % (ca fenol) (b) 0,15 % (ca fenol)		A se evita contactul cu ochii

(\*) De la 17 iunie 2019 produsele cosmetice care conțin bifenil-2-ol și care nu respectă condițiile respective nu se introduc pe piața Uniunii. De la 17 septembrie 2019 produsele cosmetice care conțin bifenil-2-ol și care nu respectă condițiile respective nu sunt puse la dispoziție pe piața Uniunii.”