

REGULAMENTUL (UE) 2019/1858 AL COMISIEI**din 6 noiembrie 2019****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 ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Substanța 4-(3-etoxi-4-hidroxifenil) butan-2-onă (număr CAS 569646-79-3), căreia i-a fost atribuită denumirea hidroxietoxifenil butanonă (HEPB) în cadrul Nomenclatorului Internațional al Ingredientelor Cosmetice, are funcția de conservant și agent de întreținere a pielii. În prezent aceasta nu este menționată în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a concluzionat în avizul său din 7 aprilie 2017 ⁽²⁾ că, în cadrul unui scenariu de expunere agregată, HEPB poate fi considerată sigură atunci când este utilizată drept conservant în produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire, în produsele de îngrijire a cavității orale și în produsele cosmetice fără clătire în concentrație maximă de 0,7 %. CSSC a concluzionat, de asemenea, că ar fi necesare mai multe dovezi pentru a exclude ipoteza conform căreia substanța ar avea un efect iritant pentru ochi.
- (3) În urma preocupărilor exprimate de mai multe state membre cu privire la efectul potențial iritant pentru ochi al substanței HEPB și ca urmare a transmiterii de către solicitant a unor date științifice suplimentare, CSSC a concluzionat în avizul său din 5 martie 2019 ⁽³⁾ că, în cadrul unui scenariu de expunere agregată, utilizarea HEPB ca agent de conservare în concentrație maximă de 0,7 % în produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire, în produse cosmetice pentru îngrijirea cavității orale și în produse cosmetice fără clătire este sigură în ceea ce privește iritarea ochilor.
- (4) Având în vedere avizele menționate mai sus și pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice, HEPB ar trebui să fie autorizată pentru a fi utilizată drept conservant în produsele cosmetice de clătire, în produsele cosmetice de îngrijire a cavității orale și în produsele cosmetice fără clătire în concentrație maximă de 0,7 % în preparate gata de utilizare.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ CSSC, *Opinion on Ethylzingerone – ‘Hydroxyethoxyphenyl Butanone’ (HEPB)* [Aviz privind etilzingerona – „hidroxietoxifenil butanonă” (HEPB)] – *Cosmetics Europe* nr. P98, SCCS/1582/16, 7 aprilie 2017.⁽³⁾ CSSC, *Opinion on Ethylzingerone – ‘Hydroxyethoxyphenyl Butanone’ (HEPB) – Cosmetics Europe No P98 – Submission II eye irritation* [Aviz privind etilzingerona – „hidroxietoxifenil butanonă” (HEPB) – *Cosmetics Europe* nr. P98 – Prezentarea II privind iritația oculară], versiunea preliminară din 21 decembrie 2018, versiunea finală din 5 martie 2019, SCCS/1604/18.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 6 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, se adaugă următoarea rubrică:

Număr de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/ INN	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
„60	4-(3-etoxi-4-hidro- xifenil)butan-2- onă	Hidroxi-etoxifenil butanonă	569646-79-3	933-435-8		0,7 %”		