

REGULAMENTUL (UE) 2021/1099 AL COMISIEI**din 5 iulie 2021****de modificare a anexelor II și III 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 (1),

întrucât:

- (1) Substanța 4-[(tetrahydro-2H-piran-2-il)oxi]fenol (denumire comună: deoxiarbutin, denumire INCI: tetrahidropirani-loxifenol), în prezent nereglementată prin Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, determină eliberarea substanței 1,4-dihidroxibenzen (denumire INCI: hidrochinonă). Hidrochinona este inclusă printre substanțele a căror utilizare este interzisă în produsele cosmetice și figurează la rubrica 1339 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, cu excepția rubricii 14 din anexa III la regulamentul respectiv.
- (2) Utilizarea substanței deoxiarbutin în produsele cosmetice a fost evaluată de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC). În avizul său adoptat la 25 iunie 2015 ⁽²⁾, CSSC a concluzionat că, din cauza preocupărilor în materie de siguranță ridicate în ceea ce privește ciclul de viață al produselor care conțin această substanță, utilizarea ei în concentrație de până la 3 % în cremele de față nu poate fi considerată sigură ⁽³⁾.
- (3) Pe baza acestui aviz, substanța deoxiarbutin trebuie interzisă în produsele cosmetice și adăugată pe lista substanțelor interzise din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (4) Substanța 1,3-dihidroxi-2-propanonă (denumire INCI: dihidroxiacetona) este un ingredient cosmetic cu funcțiile raportate de agent de întreținere a pielii și de bronzare. Dihidroxiacetona nu este, în prezent, reglementată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.
- (5) În avizul său adoptat la 3-4 martie 2020 ⁽⁴⁾, CSSC a considerat că dihidroxiacetona este sigură ca ingredient colorant pentru păr în aplicările fără clătire (neoxidante), până la o concentrație maximă de 6,25 %. În plus, CSSC a concluzionat în avizul respectiv că utilizarea dihidroxiacetonei ca ingredient colorant pentru păr în aplicările fără clătire (neoxidante) la o concentrație maximă de până la 6,25 %, asociată utilizării de loțiuni autobronzante și creme de față cu o concentrație maximă de până la 10 % dihidroxiacetona, este, de asemenea, considerată sigură.
- (6) Pe baza concluziilor respective, este necesar să se adauge o nouă rubrică în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, care să permită o utilizare limitată a dihidroxiacetonei în produsele neoxidante pentru vopsirea părului și în produsele autobronzante, într-o concentrație maximă de până la 6,25 % și, respectiv, 10 %.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificat în consecință.
- (8) Este necesar să se prevadă perioade de timp rezonabile pentru ca industria să se adapteze la noile cerințe privind utilizarea dihidroxiacetonei în produsele cosmetice și să elimine treptat introducerea și punerea la dispoziție pe piață a produselor cosmetice care nu respectă aceste cerințe.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind substanța deoxiarbutin – tetrahidropirani-loxifenol [SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on deoxyarbutin - Tetrahydropyranyloxy Phenol*], 25 iunie 2015, SCCS/1554/15.⁽³⁾ A se vedea punctul 4 al avizului.⁽⁴⁾ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind dihidroxiacetona – DHA [SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on Dihydroxyacetone – DHA*], 3-4 martie 2020, SCCS/1612/19.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 5 iulie 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 următoarea rubrică:

Nr. crt.	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
„1657	4-[(tetrahidro-2H-piran-2-il)oxi]fenol (deoxiarbutin, tetrahidropiraniioxifenol)	53936-56-4”	

2. În anexa III se adaugă următoarea rubrică:

Nr. crt.	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	d	h
„321	1,3-dihidroxi-2-propanonă	dihidroxiacetonă	96-26-4	202-494-5	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului (*) (b) Produse autobronzante (*)	(a) 6,25 % (b) 10 %		

(*) De la 26 ianuarie 2022, produsele pentru vopsirea părului și produsele autobronzante care conțin această substanță și care nu respectă restricțiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la 22 aprilie 2022, produsele pentru vopsirea părului și produsele autobronzante care conțin această substanță și care nu respectă restricțiile nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”