

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2022/1531 AL COMISIEI

din 15 septembrie 2022

de modificare a Regulamentului (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 și de corectare a respectivului regulament

(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 categoria 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 categoria 1A, 1B sau 2 în temeiul părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (substanțe CMR). Totuși, 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 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 sau la articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.
- (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, este necesar ca toate substanțele CMR 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 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 sau la articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din regulamentul respectiv, este necesar ca listele de substanțe restricționate sau permise din anexele III-VI la regulamentul respectiv să fie modificate în consecință.
- (4) Prezentul regulament vizează substanțele clasificate ca substanțe CMR din categoria 1A, 1B sau 2 prin Regulamentul delegat (UE) 2021/849 al Comisiei ⁽³⁾, care se va aplica de la 17 decembrie 2022.

⁽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) 2021/849 al Comisiei din 11 martie 2021 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 188, 28.5.2021, p. 27).

- (5) În ceea ce privește substanța „2-hidroxibenzoat de metil” (nr. CAS 119-36-8), cu denumirea „salicilat de metil” din Nomenclatorul internațional al ingredientelor cosmetice (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients – INCI), care a fost clasificată ca substanță CMR din categoria 2 (toxică pentru reproducere), a fost depusă, la 25 mai 2021, o cerere de aplicare a articolului 15 alineatul (1) a doua teză din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind utilizarea substanței respective ca ingredient de parfumare în diverse produse cosmetice.
- (6) Salicilatul de metil este utilizat ca ingredient de parfumare, ca agent aromatizant și ca agent calmant în diverse produse cosmetice și în prezent nu este inclus în anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (7) În conformitate cu articolul 15 alineatul (1) a doua teză din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanțele CMR din categoria 2 pot fi utilizate în produsele cosmetice în cazul în care au fost evaluate de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) și au fost declarate sigure pentru a fi utilizate în astfel de produse.
- (8) CSSC a concluzionat, în avizul său din 26-27 octombrie 2021 ⁽⁴⁾, că salicilatul de metil poate fi considerat sigur ca ingredient în produsele cosmetice până la concentrațiile maxime furnizate de solicitant. Având în vedere clasificarea salicilatului de metil ca substanță CMR din categoria 2 și avizul CSSC în versiunea sa finală, este necesar ca salicilatul de metil să fie adăugat în lista substanțelor restricționate în produsele cosmetice din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (9) În ceea ce privește toate substanțele, altele decât salicilatul de metil, care au fost clasificate ca substanțe CMR în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 prin Regulamentul delegat (UE) 2021/849, nu a fost transmisă nicio cerere de utilizare, în mod excepțional, în produsele cosmetice. În consecință, este necesar ca substanțele CMR care nu sunt încă menționate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 să fie adăugate în lista substanțelor interzise în produsele cosmetice din anexa respectivă.
- (10) Substanța N-(hidroximetil)glicinat de sodiu (nr. CAS 70161-44-3) a fost clasificată drept cancerigenă din categoria 1B și mutagenă din categoria 2 prin Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 al Comisiei ⁽⁵⁾. Din notele 8 și 9 la respectiva clasificare rezultă că aceasta nu este aplicabilă decât dacă nu se poate demonstra că concentrația teoretică maximă de formaldehidă eliberabilă, indiferent de sursă, în amestecul astfel cum este introdus pe piață este mai mică de 0,1 %. În Regulamentul (UE) 2021/1902 al Comisiei ⁽⁶⁾, substanța „N-(hidroximetil)glicinat de sodiu” a fost adăugată în mod eronat ca rubrica 1669 din lista substanțelor interzise din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, în pofida faptului că era deja inclusă în rubrica 51 din anexa V la regulamentul respectiv sub denumirea chimică/INN „hidroximetilaminoacetat de sodiu” drept conservant permis în produsele cosmetice în anumite condiții. O substanță nu ar trebui inclusă simultan în anexa II și în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, este necesar ca rubrica 1669 să fie eliminată din anexa II la regulamentul respectiv.
- (11) Condiția suplimentară care a fost introdusă în coloana h a rubricii 51 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prin Regulamentul (UE) 2021/1902 în ceea ce privește concentrația teoretică maximă de formaldehidă a primit în mod eronat o formulare ușor diferită de condiția prevăzută în notele 8 și 9 la clasificarea CMR a „N-(hidroximetil)glicinatului de sodiu”. Pentru a reflecta în mod corect interzicerea substanței respective în produsele cosmetice pe baza clasificării CMR, este necesar ca formularea condițiilor să fie aliniată, iar rubrica 51 să fie adaptată în consecință.
- (12) Rubrica 51 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 conține, de asemenea, o eroare în coloana b cu privire la denumirea chimică a substanței. Denumirea corectă a substanței este „N-(hidroximetil)glicinat de sodiu”, astfel cum se menționează în Regulamentul delegat (UE) 2020/1182.

⁽⁴⁾ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind salicilatul de metil (2-hidroxibenzoat de metil), versiunea preliminară din 24-25 iunie, versiunea finală din 26-27 octombrie 2021, SCCS/1633/21.

⁽⁵⁾ 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⁾ 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 (JO L 387, 3.11.2021, p. 120).

- (13) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 să fie modificat și rectificat în consecință.
- (14) Este necesar ca modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, care se bazează pe clasificările substanțelor relevante ca substanțe CMR prin Regulamentul delegat (UE) 2021/849, să se aplice de la aceeași dată ca și clasificările respective.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

Articolul 2

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

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 decembrie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexele II și III la 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	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
„1681	Tetrafluoroetilenă	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di-terț-butil-2,2'-metilendi-p-crezol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-clor-2-metoxi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoxi-o-tolil)metanonă; piriufenonă	688046-61-9	692-456-8
1684	(RS)-1-{1-etil-4-[4-metil-3-(2-metoxietoxi)-o-toluoil]pirazol-5-iloxi}etil metil carbonat; tolpiralat	1101132-67-5	701-225-3
1685	Azametifos (ISO); S-[(6-clor-2-oxooxazol[4,5-b]piridin-3(2H)-il)metil] O,O-dimetil tiofosfat	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metilpirazol	1453-58-3	215-925-7
1687	N-metoxi-N-[1-metil-2-(2,4,6-triclorfenil)-etil]-3-(difluormetil)-1-metilpirazol-4-carboxamidă; pidiflumetofen	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[[1,1'-bi(ciclopropil)]-2-il]fenil}-3-(difluormetil)-1-metil-1H-pirazol-4-carboxamidă; sedaxan	874967-67-6	688-331-2
1689	4-metilpentan-2-onă; izobutilmetilcetonă (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dimetomorf (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-clorfenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)acriloi)morfolină	110488-70-5	404-200-2
1691	Imazamox (ISO); acid (RS)-2-(4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-metoximetilnicotinic	114311-32-9	601-305-7
1692	Tiametoxam (ISO); 3-(2-clor-tiazol-5-ilmetil)-5-metil[1,3,5]oxadiazinan-4-iliden-N-nitroamină	153719-23-4	428-650-4
1693	Triticonazol (ISO); (RS)-(E)-5-(4-clorbenziliden)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-metil)ciclopentanol	138182-18-0	-
1694	Desmedifam (ISO); 3-fenilcarbamoiloxifenilcarbamate de etil	13684-56-5	237-198-5"

2. În anexa III se adaugă următoarea rubrică:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Restricții			Formularea de condiții de utilizare și avertismente
	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
„324	2-Hidroxibenzoat de metil	Salicilat de metil	119-36-8	204-317-7	(a) Produse pentru piele fără clătire (cu excepția celor pentru machiajul feței, a loțiunilor pentru corp sub formă de spray/aerosoli, a deodoranțelor sub formă de spray/aerosoli și a parfumurilor hidroalcoolice) și produse pentru păr fără clătire (cu excepția produselor sub formă de spray/aerosoli) (b) Produse pentru machiajul feței (cu excepția produselor pentru buze, a celor pentru machiajul ochilor și a celor pentru îndepărtarea machiajului) (c) Produse pentru machiajul ochilor și produse pentru îndepărtarea machiajului (d) Produse pentru păr fără clătire (sub formă de spray/aerosoli) (e) Deodorante sub formă de spray/aerosoli (f) Loțiuni pentru corp sub formă de spray/aerosoli (g) Produse pentru piele care se îndepărtează prin clătire (cu excepția celor pentru spălarea mâinilor) și produse pentru păr care se îndepărtează prin clătire (h) Produse pentru spălarea mâinilor (i) Parfumuri hidroalcoolice (j) Produse pentru buze (k) Pastă de dinți (l) Apă de gură destinată copiilor cu vârste cuprinse între 6 și 10 ani (m) Apă de gură destinată copiilor cu vârsta peste 10 ani și adulților (n) Spray oral	(a) 0,06 % (b) 0,05 % (c) 0,002 % (d) 0,009 % (e) 0,003 % (f) 0,04 % (g) 0,06 % (h) 0,6 % (i) 0,6 % (j) 0,03 % (k) 2,52 % (l) 0,1 % (m) 0,6 % (n) 0,65 %	A nu se utiliza în preparate pentru copii sub 6 ani, cu excepția (k) «Pastă de dinți.»	

ANEXA II

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

1. În anexa II, rubrica 1669 se elimină.
2. În anexa V, rubrica 51 se înlocuiește cu următorul text:

Nr. crt.	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	N-(hidroximetil)glicinat de sodiu	Hidroximetilglicinat de sodiu	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	A se utiliza doar dacă se poate demonstra că formaldehida eliberabilă, indiferent de sursă, din amestecul astfel cum este introdus pe piață are o concentrație teoretică maximă < 0,1 % G/G.”	