

REGOLAMENTO (UE) 2021/1902 DELLA COMMISSIONE**del 29 ottobre 2021****che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1 e paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ contiene una classificazione armonizzata delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) sulla base di una valutazione scientifica del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Le sostanze sono classificate come sostanze CMR di categoria 1A, sostanze CMR di categoria 1B o sostanze CMR di categoria 2 a seconda del livello delle prove delle loro proprietà CMR.
- (2) L'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009 vieta l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1A, di categoria 1B o di categoria 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (sostanze CMR). Una sostanza CMR può essere tuttavia utilizzata nei prodotti cosmetici se vengono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure all'articolo 15, paragrafo 2, del medesimo regolamento.
- (3) Al fine di attuare uniformemente il divieto di utilizzo delle sostanze CMR nel mercato interno, assicurare la certezza del diritto, in particolare per gli operatori economici e le competenti autorità nazionali, e garantire un livello elevato di tutela della salute umana, tutte le sostanze CMR dovrebbero essere incluse nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, ove opportuno, rimosse dagli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati da III a VI del medesimo regolamento. Se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009, oppure al all'articolo 15, paragrafo 2, secondo comma, del medesimo regolamento, gli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o delle sostanze autorizzate di cui agli allegati da III a VI del medesimo regolamento dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- (4) Il presente regolamento riguarda le sostanze classificate come CMR nel regolamento delegato (UE) 1182/2020 ⁽³⁾, che si applica a decorrere dal 1° marzo 2022.
- (5) Per quanto riguarda la sostanza (T-4)- bis[1-(idrossi-kappa.O)piridin-2(1H)- tionato-kappa.S]zinco, denominata Zinc Pyrithione nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici, classificata come sostanza CMR di categoria 1B (tossica per la riproduzione), l'11 aprile 2019 è stata presentata una richiesta di utilizzo in via eccezionale a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, secondo comma, relativa all'utilizzo come ingrediente antiforfora nei prodotti per capelli da sciacquare, ad una concentrazione massima dell'1%. Non è stata presentata alcuna richiesta di eccezione per altri usi dello Zinc Pyrithione.

⁽¹⁾ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/1182 della Commissione, del 19 maggio 2020, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 261 dell'11.8.2020, pag. 2).

- (6) La sostanza Zinc Pyrithione figura attualmente nell'allegato V, voce 8, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come conservante autorizzato nei prodotti per capelli/barba e baffi, da sciacquare, a una concentrazione massima dell'1 % e in altri prodotti da sciacquare che non sono prodotti per l'igiene orale ad una concentrazione massima dello 0,5 %. Lo Zinc Pyrithione figura inoltre nell'allegato III, voce 101, del regolamento (CE) n. 1223/2009, come sostanza soggetta a restrizioni, autorizzata solo se utilizzata per scopi diversi rispetto a quelli dei conservanti, in prodotti per capelli/barba e baffi, da non sciacquare, a una concentrazione massima dello 0,1 %.
- (7) A norma dell'articolo 15, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009, le sostanze CMR di categoria 1A o 1B possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici se sono soddisfatte determinate condizioni, tra cui la condizione che non siano disponibili sostanze alternative adeguate, come documentato da un'analisi delle alternative, e che la sostanza sia stata valutata e ritenuta sicura dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC).
- (8) Nel suo parere del 3-4 marzo 2020 ^(*) il CSSC ha concluso che lo Zinc Pyrithione può essere considerato sicuro se utilizzato come ingrediente antiforfora nei prodotti per capelli/barba e baffi da sciacquare, a una concentrazione massima dell'1 %. Tuttavia, non essendo stato accertato che non sono disponibili sostanze alternative adeguate per quanto riguarda gli ingredienti antiforfora nei prodotti da sciacquare per capelli/barba e baffi, lo Zinc Pyrithione dovrebbe essere rimosso dall'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 e dall'elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici di cui all'allegato V del medesimo regolamento. Dovrebbe inoltre essere aggiunto all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (9) Non è stata presentata alcuna richiesta relativa all'impiego in via eccezionale nei prodotti cosmetici di sostanze diverse dallo Zinc Pyrithione, classificate nel regolamento delegato (UE) 2020/1182 come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Le sostanze CMR che non figurano già nell'elenco di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbero quindi essere aggiunte all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di tale allegato.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (11) Le modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009 si basano sulla classificazione delle sostanze in questione come sostanze CMR nel regolamento delegato (UE) 1182/2020 e dovrebbero pertanto applicarsi a decorrere dalla stessa data di tali classificazioni.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° marzo 2022.

^(*) SCCS Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS No 13463-41-7) – Submission III - SCCS/1614/19.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono così modificati:

1) all'allegato II sono aggiunte le seguenti voci:

| Numero d'ordine | Identificazione della sostanza | | |
|-----------------|--|---|--------------------------------|
| | Denominazione chimica/INN | Numero CAS | Numero CE |
| a | b | c | d |
| «1658 | Fibre di carburo di silicio (con diametro < 3 µm, lunghezza > 5 µm e rapporto dimensionale ≥ 3:1) | 409-21-2 308076-74-6 | 206-991-8 |
| 1659 | Tris(2-metossietossi)vinilsilano; 6-(2-metossietossi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraossa-6-silaundecano | 1067-53-4 | 213-934-0 |
| 1660 | Diottil dilaurato; [1] stannano, diottil-, bis(coco acilossi) derivati [2] | 3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2] | 222-883-3 [1] 293-901-5 [2] |
| 1661 | Dibenzo[def,p]crisene; dibenzo[a,l]pirene | 191-30-0 | 205-886-4 |
| 1662 | Ipconazolo (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clorobenzil)-5-isopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanolo | 125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8 | - |
| 1663 | Bis(2-(2-metossietossi)etil)etere; tetraglima | 143-24-8 | 205-594-7 |
| 1664 | Paclobutrazolo (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-olo | 76738-62-0 | - |
| 1665 | 2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diolo | 3296-90-0 | 221-967-7 |
| 1666 | 2-(4-terz-butilbenzil)propionaldeide | 80-54-6 | 201-289-8 |
| 1667 | Diisottilftalato | 27554-26-3 | 248-523-5 |
| 1668 | 2-metossietil-acrilato | 3121-61-7 | 221-499-3 |
| 1669 | N-(idrossimetil)glicinato di sodio; [formaldeide rilasciata da N-(idrossimetil)glicinato di sodio] se la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è ≥ 0,1 % p/p | 70161-44-3 | 274-357-8 |
| 1670 | Zinco piritione; (T-4)-bis[1-(idrossi-.kappa.O)piridin-2(1H)-tionato-.kappa.S]zinco | 13463-41-7 | 236-671-3 |
| 1671 | Flurocloridone (ISO); 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-one | 61213-25-0 | 262-661-3 |

| | | | |
|------|--|-------------|-------------|
| 1672 | 3-(difluorometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-il)pirazolo-4-carbossammide; fluxapyroxad | 907204-31-3 | - |
| 1673 | N-(idrossimetil)acrilammide; metilolacrilammide; [NMA] | 924-42-5 | 213-103-2 |
| 1674 | 5-fluoro-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazolo-4-carbossammide; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazolo-4-carbossanilide; penflufen | 494793-67-8 | - |
| 1675 | Iprovalicarb (ISO); isopropil [(2S)-3-metil-1-[[1-(4-metilfenil)etil]amino]-1-ossobutan-2-il]carbammato | 140923-17-7 | - |
| 1676 | Diclorodiottilstannano | 3542-36-7 | 222-583-2 |
| 1677 | Mesotrione (ISO); 2-[4-(metilsolfonil)-2-nitrobenzoil]-1,3-cicloesanedione | 104206-82-8 | - |
| 1678 | Imexazol (ISO); 3-idrossi-5-metilisossazolo | 10004-44-1 | 233-000-6 |
| 1679 | Imiprottrina (ISO); massa di reazione di: [2,4-diosso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-cis-crisantemato; [2,4-diosso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-trans-crisantemato | 72963-72-5 | 428-790-6 |
| 1680 | Perossido di bis(α,α -dimetilbenzile) | 80-43-3; | 201-279-3»; |

2) l'allegato III è così modificato:

a) la voce 24 è sostituita dal testo seguente:

| Numero di riferimento | Identificazione della sostanza | | | | Restrizioni | | | Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze |
|-----------------------|--|---|------------|-----------|-----------------------------------|---|-------|---|
| | Denominazione chimica/INN | Denominazione comune nel glossario degli ingredienti | Numero CAS | Numero CE | Tipo di prodotto, parti del corpo | Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso | Altre | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «24 | Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco solfofenato (n. 25) e lo zinco piritione (Allegato II, n. X) | Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate | | | | 1 % in zinco»; | | |

b) le voci 83 e 101 sono soppresse;

3) l'allegato V è così modificato:

- a) la voce 8 è soppressa;
- b) la voce 51 è sostituita dal testo seguente:

| Numero d'ordine | Identificazione della sostanza | | | | Condizioni | | | Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze |
|-----------------|---|--|------------|-----------|-----------------------------------|---|--|---|
| | Denominazione chimica/INN | Denominazione comune nel glossario degli ingredienti | Numero CAS | Numero CE | Tipo di prodotto, parti del corpo | Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso | Altre | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «51 | Idrossimetilamminoacetato di sodio (idrossimetilglicinato di sodio) | Sodium Hydroxymethylglycinate | 70161-44-3 | 274-357-8 | | 0,5 % | Da non utilizzare se la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è $\geq 0,1$ % p/p». | |