



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 23 noiembrie 2023
(OR. en)

15949/23

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 noiembrie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D093281/01
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea vitaminei A, a alfa-arbutinei și a beta-arbutinei, precum și a anumitor substanțe cu potențial de perturbare a sistemului endocrin în produsele cosmetice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D093281/01.

Anexă: D093281/01



Bruxelles, XXX
[...] (2023) XXX draft

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din XXX

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea vitaminei A, a alfa-arbutinei și a beta-arbutinei, precum și a anumitor substanțe cu potențial de perturbare a sistemului endocrin în produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din XXX

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea vitaminei A, a alfa-arbutinei și a beta-arbutinei, precum și a anumitor substanțe cu potențial de perturbare a sistemului endocrin în 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 cosmetice¹, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanțele „(2E, 4E, 6E, 8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il) nona-2,4,6,8-tetran-1-ol” (nr. CAS 11103-57-4/68-26-8), „acetat de [(2E, 4E, 6E, 8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il) nona-2,4,6,8-tetraenil]” (nr. CAS 127-47-9) și „[(2E, 4E, 6E, 8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il) nona-2,4,6,8-tetraenil] hexadecanoat” (nr. CAS 79-81-2), cărora li s-au atribuit denumirile „retinol”, „acetat de retinil” și, respectiv, „palmitat de retinil”, în conformitate cu Nomenclatorul internațional al ingredientelor cosmetice (INCI) și care sunt cunoscute în mod colectiv ca vitamina A, nu sunt reglementate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009. Aceste substanțe sunt utilizate în produsele cosmetice ca agenți de îngrijire a pielii.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) a concluzionat, în avizul său din 6 octombrie 2016², că utilizarea vitaminei A este sigură, dar a recunoscut că expunerea globală a populației la aceasta ar putea depăși limita superioară stabilită pentru aportul de vitamina A de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară. La 24-25 octombrie 2022, CSSC a adoptat un aviz științific revizuit privind vitamina A³, care concluziona că vitamina A este sigură în produsele cosmetice până la concentrații de 0,05 % retinol echivalent (RE) în loțiunile de corp și de 0,3 % RE în alte produse fără clătire și produse care se îndepărtează prin clătire. CSSC a adăugat că, deși contribuția vitaminei A din produsele cosmetice la expunerea globală a consumatorilor este scăzută, ea poate reprezenta un motiv de îngrijorare pentru consumatorii cu cel mai ridicat nivel de expunere la vitamina A (5 % din populația totală) din alimente și din suplimente alimentare.

¹ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

² CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind vitamina A (retinol, acetat de retinil, palmitat de retinil), SCCS/1576/16, 20 aprilie 2016, versiunea finală din 6 octombrie 2016, RECTIFICARE la 23 decembrie 2016, SCCS/1576/16.

³ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), revizuirea avizului științific (SCCS/1576/16) privind vitamina A (retinol, acetat de retinil, palmitat de retinil), versiunea preliminară din 10 decembrie 2021, versiunea finală din 24-25 octombrie 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

- (3) Având în vedere avizul CSSC, se poate concluziona că utilizarea vitaminei A în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană atunci când concentrația acesteia depășește anumite niveluri. Prin urmare, utilizarea retinolului, a acetatului de retinil și a palmitatului de retinil trebuie să fie limitată la o concentrație maximă de 0,05 % RE în loțiunile de corp și de 0,3 % RE în alte produse fără clătire și produse care se îndepărtează prin clătire. În plus, trebuie să se includă un avertisment pentru a informa consumatorii care sunt deja expuși la vitamina A din alimente și din suplimente alimentare cu privire la posibilitatea supraexpunerii în cazul utilizării unor astfel de compuși.
- (4) Substanțele „4-Hidroxifenil-alfa-D-glucopiranozidă” (nr. CAS 84380-01-8) și „4-hidroxifenil-beta-D-glucopiranozidă” (nr. CAS 497-76-7), cărora li s-au atribuit denumirile INCI „alfa-arbutină” și, respectiv, „beta-arbutină”, nu sunt reglementate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009. Aceste substanțe sunt utilizate în produsele cosmetice ca agenți de albire a pielii și agenți de îngrijire a pielii.
- (5) CSSC a concluzionat, în avizul său din 27 mai 2015 privind alfa-arbutina⁴ și în avizul său din 26 martie 2015 privind beta-arbutina⁵ că ambele substanțe, atunci când sunt utilizate în concentrații limitate în produsele cosmetice, sunt sigure pentru consumatori. Cu toate acestea, Comisia a subliniat că utilizarea combinată potențială în produsele cosmetice a acestor substanțe și a altor substanțe care eliberează hidrochinonă nu a fost evaluată și ar putea constitui un motiv de îngrijorare. La 31 ianuarie 2023, CSSC a adoptat un aviz privind siguranța alfa-arbutinei și a beta-arbutinei în produsele cosmetice⁶, confirmând concluzia sa anterioară potrivit căreia utilizarea alfa-arbutinei într-o concentrație maximă de 2 % în cremele de față și de 0,5 % în loțiunile de corp este sigure și că utilizarea beta-arbutinei într-o concentrație maximă de 7 % în cremele de față este sigură. CSSC a concluzionat, de asemenea, că expunerea agregată la alfa-arbutină cu beta-arbutină este considerată sigură pentru consumatori. CSSC a subliniat, de asemenea, că prezența hidrochinonei (nr. CAS 123-31-9) trebuie să rămână la un nivel cât mai scăzut posibil în preparatele care conțin alfa-arbutină și beta-arbutină și că acesta nu trebuie să depășească nivelurile admise pentru prezența inevitabilă a urmelor.
- (6) Având în vedere avizul CSSC, se poate concluziona că utilizarea alfa-arbutinei și a beta-arbutinei în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană atunci când concentrația acestor substanțe depășește anumite niveluri. Prin urmare, utilizarea alfa-arbutinei trebuie să fie limitată la o concentrație maximă de 2 % în cremele de față și la o concentrație maximă de 0,5 % în loțiunile de corp, în timp ce utilizarea beta-arbutinei trebuie limitată la o concentrație maximă de 7 % în cremele de față. Nivelul hidrochinonei din produsele cosmetice care conțin alfa-arbutină sau beta-arbutină nu trebuie să depășească nivelurile admise pentru prezența inevitabilă a urmelor.
- (7) Substanța „3-(4-Metilbenziliden)-camfor” (nr. CAS 36861-47-9/38102-62-4), căreia i s-a atribuit denumirea INCI „4-metilbenziliden camfor”, este inclusă la rubrica 18 din

⁴ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind α -arbutina, 27 mai 2015, SCCS/1552/15.

⁵ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind β -arbutina, SCCS/1550/15, 25 martie 2015.

⁶ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind siguranța substanțelor alfa-arbutina (nr. CAS 84380-018, CE nr. 617-561-8) și beta-arbutina (nr. CAS 497-76-7, nr. CE 207-8503) în produsele cosmetice, versiunea preliminară din 15-16 martie 2022, versiunea finală din 31 ianuarie 2023, SCCS/1642/22.

anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, este permisă pentru utilizare ca filtru UV în produsele cosmetice într-o concentrație maximă de 4 % în preparatele gata de utilizare. Substanța „4-metilbenziliden camfor” are funcții suplimentare raportate ca „absorbant UV” și „stabilizator de lumină”, permise în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, într-o concentrație de până la 4 %.

- (8) Substanțele „Genisteol 4', 5,7-trihidroxiizoflavonă” (nr. CAS 446-72-0), „Daidzeol 7,4' – dihidroxiizoflavonă” (nr. CAS 486-66-8) și „5-hidroxi-2-(hidroximetil)-4H-pir-4-onă” (nr. CAS 501-30-4), cărora li s-au atribuit denumirile INCI „genisteină”, „daidzeină” și, respectiv, „acid Kojic”, nu sunt reglementate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009. Genisteina și daidzeina sunt utilizate în produsele cosmetice ca agenți de îngrijire a pielii, agenți de protecție și antioxidanți, în timp ce acidul Kojic este utilizat în produsele cosmetice ca agent de iluminare a pielii, ca agent de albire sau ca agent de depigmentare.
- (9) Substanța „5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol” (nr. CAS 3380-34-5), căreia i-a fost atribuită denumirea INCI „triclosan”, este inclusă în prezent la rubrica 25 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, este autorizată pentru utilizare ca agent de conservare în produsele cosmetice cu o concentrație maximă de 0,3 % în pastele de dinți, săpunurile pentru mâini, săpunurile pentru corp/gelurile de duș, deodorante (fără pulverizare), pudre de față și creme corectoare, precum și în produsele pentru curățarea unghiilor înainte de aplicarea sistemelor de unghii artificiale, într-o concentrație maximă de 0,2 % în apele de gură.
- (10) Substanța „1-(4-clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)uree” (nr. CAS 101-20-2), căreia i-a fost atribuită denumirea INCI „triclocarban”, figurează în prezent la rubrica 23 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, este autorizată pentru utilizare ca agent de conservare în produsele cosmetice într-o concentrație maximă de 0,2 %. În plus, triclocarbanul este inclus la rubrica 100 din anexa III la regulamentul respectiv și, prin urmare, utilizarea sa este permisă în alte scopuri decât inhibarea dezvoltării microorganismelor în produsele care se îndepărtează prin clătire într-o concentrație maximă de 1,5 %.
- (11) Având în vedere preocupările legate de proprietățile care pot perturba sistemul endocrin ale substanțelor „4-metilbenziliden camfor”, „genisteină”, „daidzeină”, „acid Kojic”, „triclosan” și „triclocarban”, Comisia a lansat o cerere publică de date în 2019. Industria a prezentat dovezi științifice pentru a demonstra siguranța acestor substanțe atunci când sunt utilizate în produsele cosmetice. Comisia i-a solicitat CSSC să efectueze o evaluare a siguranței acestor substanțe, având în vedere informațiile furnizate de industrie.
- (12) În avizul său din 29 aprilie 2022⁷, CSSC nu a putut concluziona cu privire la siguranța substanței „4-metilbenziliden camfor”, deoarece informațiile furnizate nu au fost suficiente pentru a evalua pe deplin genotoxicitatea potențială. Cu toate acestea, CSSC a observat că există suficiente dovezi potrivit cărora substanța „4-metilbenziliden camfor” poate acționa ca perturbator endocrin și are efecte atât asupra hormonilor tiroidieni, cât și asupra estrogenului, și că nu este posibil să se determine o concentrație maximă pentru utilizarea în condiții de siguranță a substanței. Având în vedere avizul științific al CSSC, se poate concluziona că utilizarea substanței „4-

⁷ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz științific privind substanța „4-metilbenziliden camfor” (4-MBC), versiunea preliminară din 22 decembrie, versiunea finală din 29 aprilie 2022, SCCS/1640/21.

metilbenziliden camfor” ca filtru UV în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană. Prin urmare, substanța nu trebuie să mai fie permisă ca filtru UV în produsele cosmetice. În plus, nu există niciun temei științific pe baza căruia nu s-ar aplica concluziile CSSC privind siguranța substanței „4-metilbenziliden camfor” atunci când aceasta este utilizată în produse cosmetice care au funcțiile suplimentare raportate ca „absorbant UV” și „agent stabilizator de lumină”. Pentru a se asigura că substanța „4-metilbenziliden camfor” nu este utilizată în continuare în produsele cosmetice în alte scopuri decât ca filtru UV, ceea ce ar prezenta, de asemenea, un risc potențial pentru sănătatea umană, astfel cum s-a identificat în avizul CSSC, substanța trebuie interzisă pentru orice utilizare în produsele cosmetice.

- (13) În avizul său din 16 septembrie⁸, CSSC a concluzionat că atât genisteina, cât și daidzeina sunt sigure pentru utilizare în produsele cosmetice într-o concentrație maximă de până la 0,007 % și, respectiv, 0,02 %. Având în vedere avizul CSSC, se poate concluziona că utilizarea genisteinei și a daidzeinei în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană atunci când concentrația acestor substanțe depășește anumite niveluri. Prin urmare, utilizarea genisteinei și a daidzeinei în aceste produse trebuie să fie limitată la o concentrație maximă de 0,007 % și, respectiv, de 0,02 %.
- (14) În avizul său din 15-16 martie 2022⁹, CSSC a concluzionat că acidul Kojic este sigur atunci când este utilizat ca agent de iluminare a pielii în produsele cosmetice, într-o concentrație maximă de până la 1 %. Având în vedere avizul CSSC, se poate concluziona că utilizarea acidului Kojic în produse cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană atunci când concentrația sa depășește anumite niveluri. Prin urmare, acidul Kojic trebuie să fie limitat la utilizarea ca agent de iluminare a pielii în produsele pentru față și pentru mâini într-o concentrație maximă de 1 %.
- (15) CSSC a concluzionat în Avizul științific privind triclosanul, adoptat la 24-25 octombrie 2022¹⁰, că utilizarea acestuia ca agent de conservare în produsele cosmetice cu aplicare dermică este sigură până la o concentrație maximă de 0,3 % atât pentru copii (0,5-18 ani), cât și pentru adulți, cu excepția loțiunilor de corp. Acesta a concluzionat, de asemenea, că utilizarea triclosanului ca agent de conservare în pasta de dinți, în concentrație de 0,3 %, este sigură atât pentru copii (0,5-18 ani), cât și pentru adulți, dar că utilizarea substanței ca agent de conservare în pasta de dinți nu este sigură pentru copiii cu vârsta sub 3 ani atunci când este utilizată în combinație cu alte produse cosmetice care conțin triclosan. Potrivit CSSC, utilizarea triclosanului ca agent de conservare în apa de gură este sigură pentru adulți într-o concentrație maximă de 0,2 % atunci când este utilizată individual, dar nu și atunci când este utilizată în combinație cu alte produse cosmetice care conțin triclosan, în timp ce, pentru copii și adolescenți, aceasta nu este sigură la o concentrație de 0,2 % în cazul apei de gură, nici chiar în cazul în care este utilizată individual.

⁸ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz științific privind utilizarea genisteinei și a daidzeinei, versiunea preliminară din 12 ianuarie 2022, versiunea finală din 16 septembrie 2022, rectificarea din 11 octombrie 2022, SCCS/1641/22.

⁹ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), aviz științific privind acidul Kojic, versiunea preliminară din 26-27 octombrie 2021, versiunea finală din 15-16 martie 2022, rectificare din 10 iunie 2022, SCCS/1637/2.

¹⁰ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Cerere de aviz științific privind siguranța triclocarbanului (nr. CAS 101-20-2, nr. CE 202-924-1) și a triclosanului (nr. CAS 3380-34-5, nr. CE 222-182-2) ca substanțe cu proprietăți care pot perturba sistemul endocrin utilizate în produsele cosmetice, versiunea preliminară din 15-16 martie 2022, versiunea finală din 24-25 octombrie 2022, SCCS/1643/22.

- (16) Având în vedere avizul științific al CSSC, se poate concluziona că utilizarea triclosanului în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană atunci când concentrația sa depășește anumite niveluri, atunci când există o utilizare combinată a diferitelor produse cosmetice care conțin substanța respectivă și atunci când este utilizată de persoane din anumite grupe de vârstă. Prin urmare, utilizarea triclosanului ca agent de conservare în produsele cosmetice trebuie să fie limitată în continuare la o concentrație maximă de 0,3 % în pastele de dinți, săpunurile pentru mâini, săpunurile pentru corp/gelurile de duș, deodorante (fără pulverizare), pudre de față și creme corectoare, precum și în produsele pentru curățarea unghiilor înainte de aplicarea sistemelor de unghii artificiale. Triclosanul nu trebuie să fie autorizat nici în apa de gură, nici în pasta de dinți destinată copiilor sub 3 ani. De asemenea, trebuie introduse cerințe în ceea ce privește etichetarea, pentru a spori și mai mult protecția consumatorilor și pentru a facilita activitățile de supraveghere a pieței în statele membre.
- (17) CSSC a concluzionat în Avizul științific privind triclocarbanul, adoptat la 24-25 octombrie 2022¹¹, că utilizarea triclocarbanului drept conservant, până la o concentrație maximă de 0,2 %, este sigură în produsele cosmetice cu aplicare dermică, atât pentru copii (0,5-18 ani), cât și pentru adulți, dar nu este sigură nici în apa de gură pentru adulți și copii, nici în pasta de dinți pentru copiii cu vârsta sub 6 ani. CSSC a concluzionat, de asemenea, că triclocarbanul utilizat în alte scopuri decât inhibarea dezvoltării microorganismelor este sigur până la o concentrație maximă de 1,5 % în produsele care se îndepărtează prin clătire, atât pentru copii (0,5-18 ani), cât și pentru adulți.
- (18) Având în vedere avizul științific al CSSC, se poate concluziona că utilizarea triclocarbanului în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană atunci când concentrația sa depășește anumite niveluri în unele produse cosmetice și atunci când este utilizat pentru persoane din anumite grupe de vârstă. Prin urmare, utilizarea triclocarbanului ca agent de conservare în produsele cosmetice trebuie să fie limitată în continuare la o concentrație maximă de 0,2 %, în timp ce utilizarea triclocarbanului în apa de gură nu trebuie să fie permisă. Utilizarea triclocarbanului în produsele cosmetice în alte scopuri trebuie să fie limitată în continuare la o concentrație maximă de 1,5 % în produsele care se îndepărtează prin clătire. În plus, utilizarea acestuia nu trebuie să fie permisă în pasta de dinți pentru copiii sub 6 ani. De asemenea, trebuie introduse cerințe în ceea ce privește etichetarea, pentru a spori și mai mult protecția consumatorilor și pentru a facilita activitățile de supraveghere a pieței în statele membre.
- (19) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 să fie modificat în consecință.
- (20) Industriei de profil trebuie să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la noile cerințe, inclusiv prin efectuarea ajustărilor necesare în formulele produselor, pentru a se asigura că sunt introduse pe piață numai produsele cosmetice care respectă noile cerințe. De asemenea, industriei de profil trebuie să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a retrage de pe piață produsele cosmetice care nu sunt conforme cu cerințele menționate. În special, în ceea ce privește interzicerea

¹¹ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Cerere de aviz științific privind siguranța triclocarbanului (nr. CAS 101-20-2, nr. CE 202-924-1) și a triclosanului (nr. CAS 3380-34-5, nr. CE 222-182-2) ca substanțe cu proprietăți care pot perturba sistemul endocrin utilizate în produsele cosmetice, versiunea preliminară din 15-16 martie 2022, versiunea finală din 24-25 octombrie 2022, SCCS/1643/22.

substanței „4-metilbenziliden camfor”, reformularea produselor care conțin acest filtru UV este dificilă din punct de vedere tehnic, având în vedere paleta tot mai restrânsă a filtrelor UV disponibile, este necesar să se măsoare eficacitatea factorului de protecție solară al produselor reformulate. Prin urmare, trebuie să se prevadă perioade de tranziție mai lungi pentru ca industria să asigure conformitatea produselor care conțin 4-metilbenziliden camfor cu noile restricții. În plus, trebuie să se prevadă perioade de tranziție mai lungi pentru se a asigura conformitatea produselor cosmetice care conțin retinol, acetat de retinil și palmitat de retinil, deoarece nu există preocupări imediate de sănătate legate aceste substanțe, având în vedere că, în produsele cosmetice disponibile în prezent pe piață acestea sunt utilizate în concentrații care nu depășesc concentrațiile considerate a fi sigure de către CSSC și că termenele mai scurte ar conduce la retragerea și distrugerea produselor cosmetice, cu costuri financiare și de mediu disproportionale.

- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II, III, V și VI la 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*.

Punctul 4 din anexă se aplică începând de la [OP: vă rugăm să introduceți data = prima zi a lunii care urmează după 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]

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

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula von der Leyen*