



Bruxelles, 26 gennaio 2021
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSOM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	25 gennaio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	[...](2021) XXX draft - D 071191/01
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica e rettifica l'allegato II e che modifica gli allegati III, IV e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento [...](2021) XXX draft - D 071191/01.

All.: [...](2021) XXX draft - D 071191/01



Bruxelles, **XXX**
[...] (2021) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica e rettifica l'allegato II e che modifica gli allegati III, IV e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica e rettifica l'allegato II e che modifica gli allegati III, IV e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(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 cosmetici¹, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1 e paragrafo 2, quarto comma, e l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio² contiene una classificazione armonizzata delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) basata su un parere 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 impiegata nei prodotti cosmetici se vengono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (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, le sostanze CMR dovrebbero essere incluse nell'elenco delle sostanze vietate o, a seconda dei casi, delle sostanze soggette a restrizioni, di cui rispettivamente all'allegato II o all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, ove opportuno, rimosse dagli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o delle sostanze autorizzate di cui agli allegati da III a VI del medesimo regolamento. Se sono soddisfatte le

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).

condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009, 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) Con il regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione³, applicabile a decorrere dal 1° ottobre 2021, alcune sostanze sono state classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. È pertanto necessario vietare l'utilizzo di tali sostanze CMR nei prodotti cosmetici a decorrere dalla stessa data.
- (5) In particolare il regolamento delegato (UE) 2020/217 prevede la classificazione della sostanza TiO₂ (denominazione INCI: "titanium dioxide", biossido di titanio) come cancerogena di categoria 2 per inalazione, riferita al biossido di titanio in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm.
- (6) Il biossido di titanio figura attualmente nell'allegato IV, voce 143, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ne è autorizzato l'uso come colorante nei prodotti cosmetici a condizione che soddisfi i criteri di purezza di cui alla voce E 171 (biossido di titanio) di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione⁴. Il biossido di titanio è inoltre inserito nell'elenco dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, voci 27 e 27 bis (nano), come filtro UV e autorizzato nei prodotti cosmetici in concentrazioni non superiori al 25 %. Il biossido di titanio (nano) è inoltre consentito nei preparati pronti per l'uso, eccettuate le applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione e ferme restando le altre condizioni elencate in tale voce.
- (7) A seguito della classificazione del biossido di titanio come sostanza CMR, in data 28 gennaio 2020 è stata presentata una richiesta relativa al suo impiego in via eccezionale nei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (8) Il 6 ottobre 2020 il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha adottato un parere scientifico sul biossido di titanio⁵ ("il parere del CSSC") ai fini dell'adozione delle misure necessarie a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Secondo il parere del CSSC, che riguardava il biossido di titanio (inalabile) in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm, in base ai dati disponibili, la sostanza TiO₂ è sicura per i consumatori se utilizzata nei prodotti per il viso in polvere libera fino a una concentrazione massima del 25 % e nei prodotti per capelli/barba e baffi in forma di spray aerosol fino a una concentrazione massima dell'1,4 %. Per quanto riguarda l'uso professionale, la sostanza TiO₂ è considerata sicura se utilizzata nei prodotti per capelli/barba e baffi in forma di spray aerosol fino a una concentrazione massima dell'1,1 %.

³ Regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione, del 4 ottobre 2019, che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che rettifica lo stesso regolamento (GU L 44 del 18.2.2020, pag. 1).

⁴ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁵ *SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Titanium dioxide (TiO₂)*, versione preliminare del 7 agosto 2020, versione definitiva del 6 ottobre 2020, SCCS/1617/20.

- (9) Il CSSC ha infine concluso che tali risultati erano basati su prodotti cosmetici contenenti un solo tipo di biossido di titanio (in forma pigmentaria) e che, in mancanza di ulteriori informazioni, non era possibile stabilire se tali conclusioni fossero applicabili anche ad altre applicazioni cosmetiche contenenti altri tipi di biossido di titanio non espressamente contemplati dal parere del CSSC.
- (10) Alla luce delle conclusioni del CSSC, il biossido di titanio in polvere contenente $\geq 1\%$ di particelle con diametro aerodinamico $\leq 10\ \mu\text{m}$ non dovrebbe essere autorizzato per l'uso in applicazioni che possano comportare un'esposizione per inalazione dell'utilizzatore finale e dovrebbe pertanto essere aggiunto all'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 e il suo uso dovrebbe essere consentito solo nei prodotti per il viso in polvere libera e nei prodotti per capelli/barba e baffi in forma di spray aerosol, come indicato in dette conclusioni. Oltre a iscrivere il biossido di titanio nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009, è opportuno disporre che sia consentito l'uso del biossido di titanio come colorante, conformemente alla voce 143 dell'allegato IV di detto regolamento, e come filtro UV, conformemente alla voce 27 dell'allegato VI di detto regolamento, fatte salve le restrizioni di cui all'allegato III del medesimo regolamento. A tal fine dovrebbe essere aggiunto un riferimento all'uso limitato del biossido di titanio di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 nelle voci pertinenti degli allegati IV e VI del medesimo regolamento. Per quanto riguarda l'uso del biossido di titanio (nano) come filtro UV conformemente alla voce 27 bis dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, non sono necessarie misure supplementari, in quanto la voce in questione prevede già che il biossido di titanio (nano) non debba essere utilizzato nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.
- (11) Non è stata presentata alcuna richiesta relativa all'impiego in via eccezionale nei prodotti cosmetici di altre sostanze, diverse dal biossido di titanio, classificate nel regolamento delegato (UE) 2020/217 come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Le sostanze in questione sono: cobalto, metaldeide (ISO), metilmercurio cloruro, benzo[*rst*]pentafene, dibenzo[*b,def*]crisene, dibenzo[*a,h*]pirene, etanolo, 2,2'-imminobis-, N-(C13-15-ramificati e lineari alchil) derivati, cyflumetofen (ISO), diisoesilftalato, halosulfuron metile (ISO), 2-metilimidazolo, metaflumizone (ISO), dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')stagno, bis(solfamidato) di nichel, 2-benzil-2-dimetilammino-4'-morfolinobutirofenone e ossido di etilene. Queste sostanze non sono attualmente soggette alle restrizioni di cui all'allegato III né sono autorizzate a norma degli allegati IV, V o VI del regolamento (CE) n. 1223/2009. Tre di dette sostanze, ossia il bis(solfamidato) di nichel, l'ossido di etilene e il 2-benzil-2-dimetilammino-4'-morfolinobutirofenone, sono attualmente iscritte nell'elenco dell'allegato II del medesimo regolamento. Le sostanze che ancora non figurano nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbero essere aggiunte all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di tale allegato.
- (12) Il regolamento (UE) 2019/1966 della Commissione⁶, adottato al fine di attuare uniformemente il divieto di utilizzo di sostanze classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel regolamento (UE) n. 2018/1480 della

⁶ Regolamento (UE) 2019/1966 della Commissione, del 27 novembre 2019, che modifica e rettifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 307 del 28.11.2019, pag. 15).

Commissione⁷, ha introdotto modifiche all'allegato III, voce 98, del regolamento (CE) n. 1223/2009 per quanto riguarda la sostanza acido 2-idrossi-benzoico (denominazione INCI: "salicylic acid", acido salicilico). Al fine di allineare pienamente tali modifiche alle conclusioni del parere originario del CSSC⁸, è opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza con funzione diversa da quella di conservante, in lozioni per il corpo, ombretto, mascara, eyeliner, rossetti e deodoranti roll-on a una concentrazione massima dello 0,5 %. L'allegato III, voce 98, del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

- (13) Inoltre la sostanza bis(tetrafluoroborato) di nichel (n. CAS 14708-14-6) è stata inserita per errore due volte nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (voci 1401 e 1427) dal regolamento (UE) 2019/831 della Commissione⁹, il quale era stato adottato al fine di attuare uniformemente il divieto di utilizzo delle sostanze classificate come sostanze CMR, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, nel regolamento (UE) 2017/776 della Commissione¹⁰. La seconda di queste due voci è pertanto ridondante e dovrebbe essere soppressa.
- (14) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (15) Le modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009 di cui al presente regolamento si basano sulla classificazione delle sostanze in questione come sostanze CMR nel regolamento delegato (UE) 2020/217 e dovrebbero pertanto applicarsi a decorrere dalla data di applicazione di tale regolamento delegato.
- (16) 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, IV e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 la voce 1427, corrispondente alla sostanza bis(tetrafluoroborato) di nichel (n. CAS 14708-14-6), è soppressa.

⁷ Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, 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 e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (GU L 251 del 5.10.2018, pag. 1).

⁸ SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Opinion on salicylic acid*, rettifica del 20-21 giugno 2019, SCCS/1601/18.

⁹ Regolamento (UE) 2019/831 della Commissione, del 22 maggio 2019, che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 137 del 23.5.2019, pag. 29).

¹⁰ Regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, del 4 maggio 2017, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, 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 116 del 5.5.2017, pag. 1).

Articolo 3

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

L'articolo 1 si applica a decorrere dal 1° ottobre 2021 per quanto riguarda il punto 1, il punto 2, lettera b), e i punti 3 e 4 dell'allegato.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula von der Leyen