

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2022/1531 DELLA COMMISSIONE

del 15 settembre 2022

**che modifica il 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 e che rettifica lo stesso regolamento**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> contiene una classificazione armonizzata delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) basata su 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 sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, oppure 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, 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, oppure 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) Il presente regolamento riguarda le sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1A, 1B o 2 nel regolamento delegato (UE) 2021/849 della Commissione <sup>(3)</sup>, che si applica a decorrere dal 17 dicembre 2022.

<sup>(1)</sup> GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/849 della Commissione, dell'11 marzo 2021, 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 188 del 28.5.2021, pag. 27).

- (5) Per quanto riguarda la sostanza «2-idrossibenzoato di metile» (n. CAS 119-36-8), denominata «Methyl Salicylate» (salicilato di metile) nella nomenclatura internazionale sugli ingredienti presenti nei prodotti cosmetici (INCI), classificata come sostanza CMR di categoria 2 (tossico per la riproduzione), il 25 maggio 2021 è stata presentata una richiesta di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009, riguardante l'uso di tale sostanza come ingrediente per le sue proprietà odorose in vari prodotti cosmetici.
- (6) Il salicilato di metile è utilizzato come ingrediente per le sue proprietà odorose, come aromatizzante e agente lenitivo in vari prodotti cosmetici e attualmente non figura negli allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (7) In conformità all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009, una sostanza classificata come sostanza CMR nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.
- (8) Nel suo parere del 26 e 27 ottobre 2021 <sup>(4)</sup> il CSSC ha concluso che il salicilato di metile può essere considerato sicuro come ingrediente nei prodotti cosmetici fino alle concentrazioni massime indicate dal richiedente. Alla luce della classificazione del salicilato di metile come sostanza CMR di categoria 2 e del parere del CSSC nella sua versione definitiva, il salicilato di metile dovrebbe essere aggiunto all'elenco delle sostanze soggette a restrizioni nei prodotti cosmetici di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (9) Per quanto riguarda tutte le altre sostanze diverse dal salicilato di metile, classificate nel regolamento delegato (UE) 2021/849 come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, nessuna è stata oggetto di richiesta di utilizzo in via eccezionale nei prodotti cosmetici. 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) La sostanza N-(idrossimetil)glicinato di sodio (n. CAS 70161-44-3) è stata classificata come cancerogena di categoria 1B e mutagena di categoria 2 dal regolamento delegato (UE) 2020/1182 della Commissione <sup>(5)</sup>. Dalle note 8 e 9 di tale classificazione risulta che è applicabile solo se non è possibile dimostrare che la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è inferiore allo 0,1 %. Nel regolamento (UE) 2021/1902 della Commissione <sup>(6)</sup> la sostanza «N-(idrossimetil)glicinato di sodio» è stata erroneamente aggiunta nella voce 1669 dell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009, nonostante figurasse già nella voce 51 dell'allegato V di tale regolamento con la denominazione chimica/INN «idrossimetilamminoacetato di sodio» come conservante autorizzato nei prodotti cosmetici a determinate condizioni. Una stessa sostanza non dovrebbe figurare sia nell'allegato II che nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, pertanto la voce 1669 dovrebbe essere soppressa dall'allegato II di tale regolamento.
- (11) La condizione aggiuntiva introdotta dal regolamento (UE) 2021/1902 nell'allegato V, voce 51, colonna h, del regolamento (CE) n. 1223/2009 in merito alla concentrazione massima teorica di formaldeide è stata indicata per errore con una formulazione leggermente diversa rispetto alla condizione di cui alle note 8 e 9 della classificazione CMR della sostanza «N-(idrossimetil)glicinato di sodio». Al fine di rispecchiare correttamente il divieto di tale sostanza nei prodotti cosmetici sulla base della classificazione CMR, è opportuno allineare la formulazione delle condizioni e adattare di conseguenza la voce 51.
- (12) Nell'allegato V, la voce 51 del regolamento (CE) n. 1223/2009 contiene anche un errore nella colonna b per quanto riguarda la denominazione chimica della sostanza. La denominazione corretta della sostanza è «N-(idrossimetil)glicinato di sodio» di cui al regolamento delegato (UE) 2020/1182.

<sup>(4)</sup> CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori) *Opinion on methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate)*, versione preliminare del 24 e 25 giugno, versione definitiva del 26 e 27 ottobre 2021, SCCS/1633/21.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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 (GU L 387 del 3.11.2021, pag. 120).

- (13) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (14) Le modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009 che si basano sulla classificazione delle sostanze in questione come sostanze CMR nel regolamento delegato (UE) 2021/849 dovrebbero applicarsi a decorrere dalla stessa data di tali classificazioni.
- (15) 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 e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

*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 17 dicembre 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 settembre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO I

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

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

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1681	Tetrafluoroetilene	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di-terz-butil-2,2'-metilendi-p-cresolo; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-cloro-2-metossi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetossi-o-tolil)metanone; pyriofenone	688046-61-9	692-456-8
1684	(RS)-1-{1-etil-4-[4-metil-3-(2-metossietossi)-o-toluoil]pirazol-5-ilossi}etil metil carbonato; tolpiralato	1101132-67-5	701-225-3
1685	Azametiphos (ISO); tiofosfato di S-[(6-cloro-2-ossoossazolo[4,5-b]piridin-3(2H)-il)metile] O,O-dimetile	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metilpirazolo	1453-58-3	215-925-7
1687	N-metossi-N-[1-metil-2-(2,4,6-triclorofenil)-etil]-3-(difluorometil)-1-metilpirazolo-4-carbossamide; pidiflumetofen	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[[1,1'-bi(ciclopropil)]-2-il]fenil}-3-(difluorometil)-1-metil-1H-pirazolo-4-carbossamide; sedaxane	874967-67-6	688-331-2
1689	4-metilpentan-2-one; isobutil metile chetone (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dimetomorfo (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetossifenil)acriloil)morfolina	110488-70-5	404-200-2
1691	Imazamox (ISO); acido (RS)-2-(4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazolin-2-il)-5-metossimetilnicotinico	114311-32-9	601-305-7
1692	Tiametoxam (ISO); 3-(2-clorotiazol-5-ilmetil)-5-metil[1,3,5]oxadiazinan-4-iliden-N-nitroammina	153719-23-4	428-650-4
1693	Triticonazolo (ISO); (RS)-(E)-5-(4-clorobenzilidene)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazolo-1-metil)ciclopentanolo	138182-18-0	—
1694	Desmedifam (ISO); 3-fenilcarbamoilossifenilcarbammato di etile	13684-56-5	237-198-5»

2) nell'allegato III è aggiunta la seguente voce:

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
«324	2-idrossibenzoato di metile	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	a) Prodotti per la pelle da non sciacquare (ad eccezione di trucco per il viso, lozioni spray/aerosol per il corpo, deodoranti spray/aerosol e fragranze idroalcoliche) e prodotti per capelli da non sciacquare (ad eccezione di prodotti spray/aerosol) b) Trucco per il viso (ad eccezione di prodotti per le labbra, trucco per gli occhi, struccanti) c) Trucco per gli occhi e struccanti d) Prodotti per capelli da non sciacquare (spray/aerosol) e) Deodoranti spray/aerosol f) Lozioni spray/aerosol per il corpo g) Prodotti per la pelle da sciacquare (ad eccezione di prodotti per lavare le mani) e prodotti per capelli da sciacquare h) Prodotti per lavare le mani i) Fragranze idroalcoliche j) Prodotti per le labbra k) Dentifrici l) Collutori destinati a bambini di età compresa tra 6 e 10 anni m) Collutori destinati a bambini di età superiore a 10 anni e ad adulti n) Spray per il cavo orale	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 %	Da non usare in preparati destinati ai bambini di età inferiore a 6 anni, ad eccezione di k) "Dentifrici".»	

## ALLEGATO II

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

- 1) nell'allegato II la voce 1669 è soppressa;
- 2) nell'allegato V la voce 51 è sostituita dalla 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	N-(idrossimetil) glicinato di sodio	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Da non utilizzare salvo se è possibile dimostrare che la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è < 0,1 % p/p».	