

REGOLAMENTO (UE) 2021/1099 DELLA COMMISSIONE**del 5 luglio 2021****che modifica gli allegati II e III 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 cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza 4-[(tetraidro-2H-piran-2-il)ossi]fenolo (denominazione comune: Desossiarbutina/Deoxyarbutin; denominazione INCI: Tetrahydropyranolxy Phenol), attualmente non disciplinata dal regolamento (CE) n. 1223/2009, comporta il rilascio di 1,4-diidrossibenzene (Idrochinone) (denominazione INCI: Hydroquinone). L'idrochinone è incluso tra le sostanze vietate nei prodotti cosmetici, alla voce 1339 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009, con l'eccezione di cui alla voce 14 dell'allegato III del medesimo regolamento.
- (2) L'uso della desossiarbutina nei prodotti cosmetici è stato oggetto di valutazione da parte del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC). Nel suo parere adottato il 25 giugno 2015 ⁽²⁾, il CSSC ha concluso che, date le preoccupazioni per la sicurezza scaturite in relazione al ciclo di vita dei prodotti contenenti desossiarbutina, l'uso di tale sostanza in concentrazioni fino al 3 % nelle creme per il viso non può essere considerato sicuro ⁽³⁾.
- (3) In base a tale parere l'uso della desossiarbutina nei prodotti cosmetici dovrebbe essere vietato e la sostanza dovrebbe essere aggiunta all'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (4) La sostanza 1,3-diidrossi-2-propanone (Diidrossiacetone) (denominazione INCI: Dihydroxyacetone) è un ingrediente cosmetico con funzioni di condizionante cutaneo e abbronzante. Il diidrossiacetone non è attualmente disciplinato dal regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (5) Nel suo parere adottato il 3-4 marzo 2020 ⁽⁴⁾, il CSSC ha concluso che il diidrossiacetone è sicuro se utilizzato come ingrediente per la colorazione dei capelli nelle applicazioni da non sciacquare (non di ossidazione) fino a una concentrazione massima del 6,25 %. In tale parere il CSSC ha inoltre concluso che anche l'uso del diidrossiacetone come ingrediente per la colorazione dei capelli nelle applicazioni da non sciacquare (non di ossidazione) fino a una concentrazione massima del 6,25 % combinato con l'uso di lozioni autoabbronzanti e creme per il viso contenenti diidrossiacetone in una concentrazione massima del 10 % è da ritenersi sicuro.
- (6) Sulla base di tali conclusioni è necessario aggiungere all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 una nuova voce che consenta un uso limitato del diidrossiacetone, solo nelle tinture non di ossidazione per capelli e nei prodotti autoabbronzanti, a una concentrazione massima rispettivamente del 6,25 e del 10 %.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (8) È opportuno prevedere periodi di tempo ragionevoli affinché il settore possa adeguarsi alle nuove prescrizioni sull'uso del diidrossiacetone nei prodotti cosmetici e smaltire gradualmente i prodotti cosmetici non conformi a tali prescrizioni immessi e messi a disposizione sul mercato.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ CSSC (Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on deoxyarbutin - Tetrahydropyranolxy Phenol*, 25 giugno 2015, SCCS/1554/15.

⁽³⁾ Cfr. la sezione 4 del parere.

⁽⁴⁾ CSSC (Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on Dihydroxyacetone - DHA*, 3-4 marzo 2020, SCCS/1612/19.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:

1) nell'allegato II è aggiunta la seguente voce:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1657	4-[(tetraidro-2H-piran-2-il)ossi]fenolo (Desossiarbutina/Deoxyarbutin; Tetrahydropyranyloxy Phenol)	53936-56-4.	

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	d	h
«321	1,3-diidrossi-2-propanone	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	a) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli (*) b) Prodotti autoabbronzanti (*)	a) 6,25 % b) 10 %		

(*) A decorrere dal 26 gennaio 2022 non sono immessi sul mercato dell'Unione i coloranti per capelli e i prodotti autoabbronzanti contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni. A decorrere dal 22 aprile 2022 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i coloranti per capelli e i prodotti autoabbronzanti contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni.»