

**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****(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, e l'articolo 31, paragrafo 1,

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) sulla base di una valutazione scientifica del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche. Le sostanze sono classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, 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 1 A, di categoria 1B o di categoria 2 a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (sostanze CMR). Tuttavia una sostanza CMR può essere 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. Il presente regolamento attua il regolamento (CE) n. 1223/2009. Soltanto la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a interpretare il diritto dell'Unione, compreso l'articolo 15 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 autorità nazionali competenti, 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 III e V del medesimo regolamento. 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, gli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati III e V del medesimo regolamento dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- (4) Il presente regolamento riguarda le sostanze classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 al 1° dicembre 2018, data di applicazione del regolamento (UE) 2017/776 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (5) Per quanto riguarda alcune sostanze CMR per le quali è stata presentata una richiesta di utilizzo in via eccezionale nei prodotti cosmetici, non è stato stabilito che sono soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Si tratta del Quaternium-15, della Chloroacetamide, del diclorometano, della formaldeide, dell'acido perborico e dei perborati di sodio.
- (6) La sostanza 3-cloroallilcloruro di metenamina [cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantano], denominata Quaternium-15 nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), figura attualmente nell'allegato V, voce 31, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come sostanza autorizzata a una concentrazione massima dello 0,2 % nei preparati pronti per l'uso. Il Quaternium-15 è una miscela di isomeri cis e trans il cui isomero cis è stato classificato come sostanza CMR di categoria 2 nel regolamento (CE) n. 790/2009 della

<sup>(1)</sup> G.U. 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 (G.U. L. 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> 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 (G.U. L. 116 del 5.5.2017, pag. 1).

