

REGOLAMENTO (UE) 2021/850 DELLA COMMISSIONE

del 26 maggio 2021

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 cosmetici ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 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 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 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 Commissione ⁽³⁾, 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.

⁽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).

⁽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).

