

## REGULAMENTUL (UE) 2018/978 AL COMISIEI

din 9 iulie 2018

de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Extractele și uleiurile de *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* și *Tagetes patula* sunt ingrediente de parfumare utilizate pe scară largă ale multor compuși parfumați utilizați în sectorul parfumeriei. Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (denumit în continuare „CSPC”), înlocuit ulterior de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”), a concluzionat în avizul său din 21 iunie 2005 <sup>(2)</sup> că extractele și uleiurile de *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* și *Tagetes patula* nu ar trebui să fie utilizate în produsele cosmetice întrucât nu a fost demonstrată existența vreunei limite de utilizare în condiții de siguranță.
- (2) Ca urmare a transmiterii, în august 2013, a unui dosar actualizat privind evaluarea siguranței extractelor și uleiurilor de *Tagetes minuta* și *Tagetes patula*, la 25 martie 2015, CSSC a adoptat un aviz revizuit <sup>(3)</sup>. În avizul respectiv, astfel cum a fost corectat la 13 decembrie 2017 <sup>(4)</sup>, CSSC a concluzionat că pentru extractele și uleiurile de *Tagetes minuta* și *Tagetes patula* din produsele fără clătire (cu excepția produselor de protecție solară și a produselor comercializate pentru expunerea la raze UV naturale/artificiale), o concentrație maximă de 0,01 % în preparatul gata de utilizare este sigură, cu condiția ca substanța alfa tertienil (tertiofenă) conținută în respectivele extracte și uleiuri să nu depășească 0,35 %. Astfel, CSSC a concluzionat că extractele și uleiurile de *Tagetes minuta* și *Tagetes patula* nu ar trebui să fie utilizate ca ingrediente în produsele de protecție solară și în produsele comercializate pentru expunerea la radiații UV naturale/artificiale.
- (3) Într-un comentariu formulat la 6 octombrie 2016 <sup>(5)</sup> pe marginea avizului său din 25 martie 2015, CSSC a indicat că, pentru extractele și uleiurile de *Tagetes minuta* și *Tagetes patula* din compoziția produselor care se îndepărtează prin clătire, ar trebui să se stabilească o concentrație maximă de 0,1 % în preparatul gata de utilizare.
- (4) Conform avizului CSPC din 21 iunie 2005, utilizarea extractului floral și a uleiului floral de *Tagetes erecta* în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană. Prin urmare, substanțele respective ar trebui să fie interzise în produsele cosmetice și să fie adăugate pe lista substanțelor interzise din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (5) În conformitate cu avizul CSPC din 21 iunie 2005, avizul revizuit al CSSC din 25 martie 2015, astfel cum a fost corectat la 13 decembrie 2017, și comentariul CSSC din 6 octombrie 2016, există un risc potențial pentru sănătatea umană ca urmare a utilizării extractelor florale și a uleiurilor florale de *Tagetes minuta* și de *Tagetes patula* în produsele cosmetice într-o concentrație care depășește 0,01 % în produsele fără clătire și 0,1 % în produsele care se îndepărtează prin clătire, precum și ca urmare a utilizării extractelor și uleiurilor respective într-un produs fără clătire sau care se îndepărtează prin clătire în cazul în care conținutul de alfa tertienil (tertiofenă) din extracte sau uleiuri depășește 0,35 %. De asemenea, utilizarea extractelor florale și a uleiurilor florale de *Tagetes minuta* și de *Tagetes patula* în orice concentrație în produsele de protecție solară și în produsele comercializate pentru expunerea la radiații UV naturale/artificiale prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană. Prin urmare, substanțele respective ar trebui să fie adăugate pe lista substanțelor restricționate din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (6) Este adecvat să se acorde perioade de timp rezonabile pentru ca industria de profil să se adapteze la noile interdicții și restricții. Procedura complexă și de durată necesară reformulării parfumurilor ar trebui să se reflecte într-o durată mai lungă a perioadelor de timp acordate industriei de profil pentru adaptarea produselor.

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.<sup>(2)</sup> CSPC/0869/05; [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_025d.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf);<sup>(3)</sup> CSSC/1551/15; [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_172.pdf)<sup>(4)</sup> CSSC/1551/15; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_172.pdf)<sup>(5)</sup> Procesul-verbal al sesiunii plenare a CSSC din 6 octombrie 2016; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scs2016\\_mi\\_plenary\\_02\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs2016_mi_plenary_02_en.pdf)

- (7) Prin urmare, anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificate în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

De la 1 mai 2019, produsele cosmetice care conțin una sau mai multe substanțe interzise prin prezentul regulament și produsele cosmetice care conțin una sau mai multe substanțe restricționate prin prezentul regulament și care nu respectă restricțiile prevăzute în prezentul regulament nu se introduc pe piața Uniunii.

De la 1 august 2019, produsele cosmetice care conțin una sau mai multe substanțe interzise prin prezentul regulament și produsele cosmetice care conțin una sau mai multe substanțe restricționate prin prezentul regulament și care nu respectă restricțiile prevăzute în prezentul regulament nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

#### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iulie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Anexele II și III se modifică după cum urmează:

1. În tabelul de la anexa II se adaugă următoarea rubrică:

| Nr. crt. | Identificarea substanței                    |             |             |
|----------|---------------------------------------------|-------------|-------------|
|          | Denumirea chimică/INN                       | Numărul CAS | Numărul CE  |
| a        | b                                           | c           | d           |
| „X       | Extract floral de <i>Tagetes erecta</i> (*) | 90131-43-4  | 290-353-9   |
|          | Ulei floral de <i>Tagetes erecta</i> (**)   | 90131-43-4  | 290-353-9/- |

(\*) De la 1 mai 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se introduc pe piața Uniunii. De la 1 august 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

(\*\*) De la 1 mai 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se introduc pe piața Uniunii. De la 1 august 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”

2. În tabelul de la anexa III se adaugă următoarele rubrici:

| Nr. crt. | Identificarea substanței                                                                 |                                                                                 |                                         |                         | Restricții                                    |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Formularea de condiții de utilizare și avertismente |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|          | Denumirea chimică/INN                                                                    | Denumirea comună din glosarul ingredientelor                                    | Numărul CAS                             | Numărul CE              | Tipul de produs, părțile corpului             | Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare | Altele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                     |
| a        | b                                                                                        | c                                                                               | d                                       | e                       | f                                             | g                                                   | h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | i                                                   |
| „X       | Extract floral de <i>Tagetes minuta</i> (*)<br>Ulei floral de <i>Tagetes minuta</i> (**) | Extract floral de <i>Tagetes minuta</i><br>Ulei floral de <i>Tagetes minuta</i> | 91770-75-1;<br>91770-75-1/<br>8016-84-0 | 294-862-7;<br>294-862-7 | (a) Produse fără clătire                      | (a) 0,01 %                                          | Pentru (a) și (b): conținutul de alfa tertienil (tertiofen) în extract/ulei ≤ 0,35 %.<br><br>Pentru (a): a nu se utiliza în produsele de protecție solară și în produsele comercializate pentru expunerea la radiații UV naturale/artificiale.<br><br>Pentru (a) și (b): în cazul unei utilizări combinate cu <i>Tagetes patula</i> (rubrica x), conținutul total combinat de <i>Tagetes</i> în preparatul gata de utilizare nu trebuie să depășească limitele maxime de concentrație stabilite în coloana g |                                                     |
|          |                                                                                          |                                                                                 |                                         |                         | (b) Produse care se îndepărtează prin clătire | (b) 0,1 %                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                     |

| Nr. crt. | Identificarea substanței                                                                     |                                                                                 |                                         |                           | Restricții                                    |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Formularea de condiții de utilizare și avertismente |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|          | Denumirea chimică/INN                                                                        | Denumirea comună din glosarul ingredientelor                                    | Numărul CAS                             | Numărul CE                | Tipul de produs, părțile corpului             | Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare | Altele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |
| a        | b                                                                                            | c                                                                               | d                                       | e                         | f                                             | g                                                   | h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | i                                                   |
| x        | Extract floral de <i>Tagetes patula</i> (***)<br>Ulei floral de <i>Tagetes patula</i> (****) | Extract floral de <i>Tagetes patula</i><br>Ulei floral de <i>Tagetes patula</i> | 91722-29-1;<br>91722-29-1/<br>8016-84-0 | 294-431-3;<br>294-431-3/- | (a) Produse fără clătire                      | (a) 0,01 %                                          | Pentru (a) și (b): conținutul de alfa tertienil (tertiofen) în extract/ulei ≤ 0,35 %.<br><br>Pentru (a): a nu se utiliza în produsele de protecție solară și în produsele comercializate pentru expunerea la radiații UV naturale/artificiale.<br><br>Pentru (a) și (b): în cazul unei utilizări combinate cu <i>Tagetes minuta</i> (rubrica x), conținutul total de <i>Tagetes</i> în preparatul gata de utilizare nu trebuie să depășească limitele maxime de concentrație stabilite în coloana g. |                                                     |
|          |                                                                                              |                                                                                 |                                         |                           | (b) Produse care se îndepărtează prin clătire | (b) 0,1 %                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |

(\*) De la 1 mai 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la 1 august 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

(\*\*) De la 1 mai 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la 1 august 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

(\*\*\*) De la 1 mai 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la 1 august 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

(\*\*\*\*) De la 1 mai 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la 1 august 2019, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”