

REGULAMENTUL (UE) 2022/1181 AL COMISIEI**din 8 iulie 2022****de modificare a preambulului din anexa V 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 ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanța formaldehidă (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8) a fost clasificată drept cancerigenă (categoria 1B) și sensibilizantă pentru piele (categoria 1) în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. În conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, se interzice utilizarea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate drept cancerigene din categoria 1B din anexa respectivă. Prin urmare, utilizarea formaldehidei ca atare a fost interzisă în produsele cosmetice și este inclusă în prezent la rubrica 1577 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (2) Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 conține o listă cu substanțele a căror utilizare este permisă în produsele cosmetice, sub formă de conservanți. Unii dintre acești conservanți eliberează treptat formaldehida pentru a îndeplini o funcție de conservare în produsul cosmetic final (așa-numiții agenți eliberatori de formaldehidă). Agenții eliberatori de formaldehidă sunt utilizați atât în produsele cosmetice fără clătire, cât și în produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire.
- (3) Pentru a informa consumatorii sensibilizați la formaldehidă cu privire la prezența formaldehidei care poate declanșa o reacție alergică, la punctul 2 din preambulul din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se prevede că toate produsele finite care conțin substanțe enumerate în anexa respectivă și care eliberează formaldehidă trebuie etichetate cu avertismentul specific „conține formaldehidă” atunci când concentrația de formaldehidă din produsul finit depășește 0,05 %.
- (4) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) a concluzionat, în avizul său științific din 7 mai 2021 ⁽³⁾, că pragul actual de 0,05 % (500 ppm) nu protejează suficient consumatorii sensibilizați la formaldehidă. CSSC a concluzionat, de asemenea, că, pentru a proteja marea majoritate a consumatorilor respectivi, pragul actual pentru cerința de etichetare ar trebui redus la 0,001 % (10 ppm), care ar trebui să se aplice formaldehidei totale eliberate, indiferent dacă un produs conține unul sau mai mulți agenți eliberatori de formaldehidă.
- (5) Având în vedere avizul CSSC, se poate concluziona că riscul potențial la adresa sănătății umane care decurge din utilizarea anumitor substanțe care eliberează formaldehida în produsele cosmetice finite justifică un prag mai scăzut decât cel aplicabil în prezent în ceea ce privește cerința de etichetare a unor astfel de produse cu avertismentul specific „conține formaldehidă”. Acest prag trebuie să fie redus conform propunerii CSSC. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificat în consecință.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1.)⁽³⁾ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), *Scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances* (Aviz științific privind pragul pentru avertismentul „conține formaldehidă” din anexa V punctul 2 din preambul care se aplică substanțelor eliberatoare de formaldehide, versiunea finală din 7 mai 2021), SCCS/1632/21.

- (6) Industriei de profil trebuie să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la noile cerințe prin introducerea modificărilor necesare în ceea ce privește etichetarea și formulările produselor pentru a se asigura că sunt introduse pe piață numai produsele care respectă noile cerințe. Operatorilor economici trebuie să li se acorde, de asemenea, o perioadă rezonabilă de timp pentru retragerea de pe piață a produselor cosmetice care nu respectă noile cerințe și care au fost introduse pe piață înainte ca noua dispoziție privind etichetarea să devină aplicabilă. Prin urmare, având în vedere riscul relativ scăzut asociat agenților eliberatori de formaldehidă și numărul mare de produse cosmetice vizate, este necesar ca perioada de tranziție să fie de 24 și, respectiv, de 48 de luni.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Punctul 2 din preambulul din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Toate produsele finite care conțin substanțe enumerate în prezenta anexă și care eliberează formaldehidă trebuie etichetate cu avertismentul «eliberează formaldehidă» atunci când concentrația totală de formaldehidă eliberată în produsul finit depășește 0,001 % (10 ppm), indiferent dacă produsul finit conține una sau mai multe substanțe care eliberează formaldehidă.

Cu toate acestea, toate produsele finite care conțin substanțele menționate la primul paragraf și care sunt conforme cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, astfel cum se aplică la 30 iulie 2022, pot fi introduse pe piața Uniunii până la 31 iulie 2024 și pot fi puse la dispoziție pe piața Uniunii până la 31 iulie 2026.”

Articolul 2

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, 8 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN