

REGOLAMENTO (UE) 2023/1490 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2023****che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione****(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,

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 una valutazione scientifica 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 utilizzata nei prodotti cosmetici 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.
- (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, 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 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 autorizzate di cui agli allegati da III a VI del medesimo regolamento dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- (4) Il presente regolamento riguarda le sostanze classificate come sostanze CMR nel regolamento delegato (UE) 2022/692 della Commissione ⁽³⁾ («sostanze in questione»). Il regolamento delegato (UE) 2022/692 si applica a decorrere dal 1° dicembre 2023.
- (5) Nessuna delle sostanze in questione è stata oggetto di una richiesta di utilizzo in via eccezionale nei prodotti cosmetici.

⁽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) 2022/692 della Commissione, del 16 febbraio 2022, 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 (GU L 129 del 3.5.2022, pag. 1).

- (6) Attualmente le sostanze in questione non sono incluse tra quelle soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009, né tra quelle autorizzate di cui agli allegati IV, V o VI di tale regolamento.
- (7) La sostanza acido 2-etilesanoico (n. CAS 149-57-5) figura attualmente nell'allegato II, voce 1024, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Tuttavia i sali di tale sostanza, classificati come sostanze CMR [di categoria 1B] dal regolamento delegato (UE) 2022/692, non sono inclusi in tale voce. Nessuna delle altre sostanze in questione figura attualmente nell'elenco di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009. Tali sostanze dovrebbero pertanto essere aggiunte all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 e i sali della sostanza acido 2-etilesanoico dovrebbero essere aggiunti alla voce 1024 di tale allegato.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (9) Le modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009 si basano sulle classificazioni delle sostanze in questione come sostanze CMR e dovrebbero pertanto applicarsi a decorrere dalla stessa data di tali classificazioni.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del 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*.

Esso si applica a decorrere dal 1° dicembre 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:

1) la voce 1024 è sostituita dalla seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1024	Acido 2-etilcanoico e suoi sali, ad eccezione di quelli specificati altrove nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-»;

2) sono aggiunte le voci seguenti:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1695	Bromuro di ammonio	12124-97-9	235-183-8
1696	Dibutilstagno bis(2-etilcanoato)	2781-10-4	220-481-2
1697	Dibutilstagno di(acetato)	1067-33-0	213-928-8
1698	Diossido di tellurio	7446-07-3	231-193-1
1699	Tetraossido di bario e diboro	13701-59-2	237-222-4
1700	Derivati di 2,2-dimetilpropan-1-olo, tribromo; 3-bromo-2,2-bis(bromometil)propan-1-olo	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-tri-terz-butilfenolo	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-sulfonildifenolo; bisfenolo S	80-09-1	201-250-5
1703	Benzofenone	119-61-9	204-337-6
1704	Chinoclamina (ISO); 2-amino-3-cloro-1,4-naftochinone	2797-51-5	220-529-2
1705	Acido perfluoroeptanoico; acido tridecafluoroeptanoico	375-85-9	206-798-9
1706	Metil-N-(isopropossicarbonile)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorofenile)-β-alaninato; valifenalato	283159-90-0	608-192-3
1707	Acido 6-[(C12-18-alchil-(ramificati, insaturi)-2,5-diossopirrolidin-1-il] esanoico, sodio e sali di tris(2-idrossietil)ammonio	-	701-271-4
1708	Acido 6-[(C10-C13)-alchil-(ramificati, insaturi)-2,5-diossopirrolidin-1-il] esanoico	2156592-54-8	701-118-1
1709	Acido 6-[(C12-18)-alchil-(ramificati, insaturi)-2,5-diossopirrolidin-1-il] esanoico	-	701-162-1

a	b	c	d
1710	Teofillina; 1,3-dimetil-3,7-diidro-1 <i>H</i> -purina-2,6-dione	58-55-9	200-385-7
1711	1,3,5-triazina-2,4,6-triammina; melammina	108-78-1	203-615-4
1712	Fluopicolide (ISO); 2,6-dicloro- <i>N</i> -[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzammide	607-285-6	239110-15-7
1713	<i>N</i> -(2-nitrofenil)fosforico triammide	874819-71-3	477-690-9
1714	<i>N</i> -(5-cloro-2-isopropilbenzil)- <i>N</i> -ciclopropil-3-(difluorometil)-5-fluoro-1-metil-1 <i>H</i> -pirazolo-4-carbossammide; isoflucypram	1255734-28-1	811-438-4
1715	Massa di reazione della sostanza 3-(difluorometil)-1-metil- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazolo-4-carbossammide e 3-(difluorometil)-1-metil- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazolo-4-carbossammide [contenuto relativo \geq 78 % sin isomeri \leq 15 % anti isomeri]; isopyrazam	881685-58-1	632-619-2
1716	Estratto di margosa [dai semi dell' <i>Azadirachta indica</i> mediante acqua e un successivo trattamento con solventi organici]	84696-25-3	283-644-7
1717	Cumene	98-82-8	202-704-5
1718	2-etil-2-[[[(1-ossoallil)ossi]metil]-1,3-propanediil diacrilato; 2,2-bis(acriloilossimetil)butil acrilato; trimetilolpropano triacrilato	15625-89-5	239-701-3
1719	Pentapotassio 2,2',2»,2»',2»"- (etano-1,2-diilnitrilo) pentaacetato	7216-95-7	404-290-3
1720	<i>N</i> -carbossimetiliminobis(etilennitrilo)tetra(acido acetico); Pentetic Acid (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721	Pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etilennitrilo) tetraacetato; Pentasodium Pentetate (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamipride (ISO); (1 <i>E</i>)- <i>N</i> -[(6-cloropiridin-3-il)metil]- <i>N'</i> -ciano- <i>N</i> -metiletanimidammide; (1 <i>E</i>)- <i>N</i> 1-[(6-cloro-3-piridil)metil]- <i>N</i> 2-ciano- <i>N</i> 1-metilacetammidina	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimetalin (ISO) <i>N</i> -(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidene	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazone (ISO); 3-isopropil-2,1,3-benzotiadiazin-4-one-2,2-diossido	25057-89-0	246-585-8».