

REGOLAMENTO (UE) N. 866/2014 DELLA COMMISSIONE**dell'8 agosto 2014****che modifica gli allegati III, V 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 31, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze identificate dalle denominazioni «bromuro e cloruro di alchil (C₁₂₋₂₂) trimetil-ammonio» sono regolamentate come conservanti al numero d'ordine 44 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, con una concentrazione massima pari allo 0,1 %.
- (2) Nel 2005, 2007 e 2009 il comitato scientifico dei prodotti di consumo (nel seguito «CSCP»), successivamente sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (nel seguito «CSSC») in virtù della decisione 2008/721/CE della Commissione ⁽²⁾, ha valutato la sicurezza del cloruro di alchil (C₁₆, C₁₈, C₂₂) trimetil-ammonio (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride e behentrimonium chloride) destinato a impieghi diversi dal conservante.
- (3) Nel parere dell'8 dicembre 2009 ⁽³⁾ il CSSC ha concluso che, fatto salvo il potenziale di irritazione cutanea delle formulazioni a base di derivati dell'ammonio quaternario, specialmente qualora siano impiegate combinazioni dei composti interessati, l'impiego del cetrimonium chloride, dello steartrimonium chloride e del behentrimonium chloride in concentrazioni inferiori a determinati limiti non presenta rischi per la salute dei consumatori, limiti che sono esplicitamente stabiliti nel parere del CSSC.
- (4) Al fine di tener conto del potenziale di irritazione cutanea delle succitate combinazioni di derivati dell'ammonio quaternario la Commissione ritiene che, pur consentendo che a concentrazioni più elevate tali sostanze possano essere destinate a impieghi diversi dal conservante, le somme di dette sostanze dovrebbero essere limitate alla concentrazione massima indicata dal CSSC per le singole sostanze.
- (5) Le concentrazioni massime indicate dal CSSC come sicure per i prodotti in crema per il viso da non sciacquare dovrebbero applicarsi a tutti i prodotti per il viso da non sciacquare, in quanto non vi è alcun motivo per limitare l'autorizzazione di tali sostanze alle sole creme per il viso da non sciacquare.
- (6) È pertanto opportuno aggiungere nuovi numeri d'ordine all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 per riflettere le considerazioni succitate. È inoltre auspicabile che il numero d'ordine 44 dell'allegato V rinvii ai nuovi numeri d'ordine dell'allegato III ai fini dell'adeguamento di detti allegati allo sviluppo tecnico e scientifico.
- (7) Il CSSC ha valutato la sicurezza della miscela di citric acid (e) silver citrate. Nel parere del 13 ottobre 2009 ⁽⁴⁾ il comitato ha sostenuto che, in base ai dati presentati, l'impiego di tale miscela come conservante nei prodotti cosmetici in una concentrazione massima pari allo 0,2 % (equivalente a una concentrazione di argento pari allo 0,0024 %) non presenta rischi per la salute dei consumatori. Il comitato ha precisato che la sostanza è innocua se impiegata alla stessa concentrazione massima come conservante e/o come principio attivo in deodoranti e antitraspiranti. È stato tuttavia esplicitamente escluso l'impiego per l'igiene del cavo orale e per gli occhi, dal momento che è stata valutata solo l'esposizione cutanea.
- (8) È opportuno aggiungere un nuovo numero d'ordine nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 per tener conto delle considerazioni succitate e ai fini dell'adeguamento di detto allegato allo sviluppo tecnico e scientifico.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.⁽²⁾ GUL 241 del 10.9.2008, pag. 21.⁽³⁾ SCCS/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf⁽⁴⁾ SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf

- (9) Il CSSC ha valutato la tris-biphenyl triazine, un filtro UV e un nanomateriale. Nel parere del 20 settembre 2011 ⁽¹⁾ ha concluso che l'esposizione cutanea a preparati contenenti tris-biphenyl triazine con un valore medio delle particelle (valore medio della particella primaria) pari a 81 nm comporta un basso assorbimento di tale sostanza. L'assorbimento di tris-biphenyl triazine è basso anche a seguito di esposizione orale. Non si osservano effetti sistemici a seguito di esposizione orale o cutanea fino a 500 mg/kg di peso corporeo/giorno. I dati analizzati dal CSSC inducono a concludere che l'impiego della tris-biphenyl triazine al 10 %, compreso il suo impiego come nanomateriale, come filtro UV nei prodotti cosmetici può essere considerato sicuro per l'applicazione cutanea.
- (10) Il CSSC ha tuttavia chiarito che, al momento della valutazione del rischio, vi era troppa incertezza per trarre conclusioni circa l'impiego sicuro della tris-biphenyl triazine al 10 % nelle applicazioni tramite nebulizzazione per via delle perplessità in merito alla possibile esposizione per inalazione. Il CSSC ha pertanto concluso che i prodotti spray contenenti tris-biphenyl triazine non sono da raccomandarsi fintanto che non siano disponibili informazioni supplementari sulla sicurezza a seguito di inalazioni ripetute.
- (11) Alla luce del parere del CSSC e tenuto conto del fatto che l'impiego di nanomateriali può migliorare l'efficienza dei filtri UV, è auspicabile modificare l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 ai fini dell'adeguamento di detto allegato allo sviluppo tecnico e scientifico.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati 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*.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel Barroso

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, Revisione del 13/14 dicembre 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

ALLEGATO

Gli allegati III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati come segue:

1) all'allegato III sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine 265 e 266:

Identificazione della sostanza					Condizioni			
Numero d'ordine	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«265	Cloruro di alchil (C ₁₆) trimetil-ammonio Cloruro di alchil (C ₁₈) trimetil-ammonio	Cetrimonium chloride (1) Steartrimonium chloride (1)	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) Prodotti per capelli da sciacquare b) Prodotti per i capelli da non sciacquare c) Prodotti per il viso da non sciacquare	a) 2,5 % per le concentrazioni individuali o per la somma delle concentrazioni individuali di cetrimonium chloride e di steatrimonium chloride b) 1,0 % per le concentrazioni individuali o per la somma delle concentrazioni individuali di cetrimonium chloride e di steatrimonium chloride c) 0,5 % per le concentrazioni individuali o per la somma delle concentrazioni individuali di cetrimonium chloride e di steatrimonium chloride	Per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi nel prodotto. Questo scopo deve essere apparente dalla presentazione del prodotto.	
266	Cloruro di alchil (C ₂₂) trimetil-ammonio	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	a) Prodotti per capelli da sciacquare b) Prodotti per i capelli da non sciacquare	a) 5,0 % per la concentrazione individuale di behentrimonium chloride o per la somma delle concentrazioni individuali di cetrimonium chloride, steatrimonium chloride e behentrimonium chloride, rispettando nel contempo la pertinente concentrazione massima per la somma di cetrimonium chloride e di steatrimonium chloride di cui al numero d'ordine 265. b) 3,0 % per la concentrazione individuale di behentrimonium chloride o per la somma delle concentrazioni individuali di cetrimonium chloride, steatrimonium chloride e behentrimonium chloride, rispettando nel contempo la pertinente concentrazione massima per la somma di cetrimonium chloride e di steatrimonium chloride di cui al numero d'ordine 265.	Per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi nel prodotto. Questo scopo deve essere apparente dalla presentazione del prodotto.	

Identificazione della sostanza					Condizioni			
Numero d'ordine	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Prodotti per il viso da non sciacquare	c) 3,0 % per la concentrazione individuale di behentrimonium chloride o per la somma delle concentrazioni individuali di cetrimonium chloride, steartrimonium chloride e behentrimonium chloride, rispettando nel contempo la pertinente concentrazione massima per la somma di cetrimonium chloride e di steartrimonium chloride di cui al numero d'ordine 265.		

(¹) Come conservante, cfr. allegato V, n. 44.»

2) l'allegato V è modificato come segue:

a) il numero d'ordine 44 è sostituito dal testo seguente:

Identificazione della sostanza					Condizioni			
Numero d'ordine	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«44	Bromuro e cloruro di alchil (C ₁₂₋₂₂) trimetil- ammonio	Behentrimonium chloride (¹), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride (²), laurrimonium bromide, laurrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride (²)	17301-53-0 57-09-0 112-02-7 1119-94-4 112-00-5 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0 200-311-3 203-928-6 214-290-3 203-927-0 214-294-5 203-929-1		0,1 %		

(¹) Per usi diversi dal conservante, cfr. allegato III, n. 266.

(²) Per usi diversi dal conservante, cfr. allegato III, n. 265.»

b) è aggiunto il numero d'ordine 59:

Identificazione della sostanza					Condizioni			
Numero d'ordine	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«59	Acido 2-idrossi-1,2,3-propantricarbossilico, monoidrato e sale monoidrato d'argento (1+) dell'acido 2- idrossi-1,2,3-propantricarbossilico	Citric acid (e) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 % (equivalente allo 0,0024 % di argento)	Da non usarsi nei prodotti per l'igiene del cavo orale e per gli occhi»	

3) nell'allegato VI è aggiunto il numero d'ordine 29:

Identificazione della sostanza					Condizioni			
Numero d'ordine	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«29	1,3,5-Triazina, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil]-4-il-, compreso l'impiego come nanomateriale	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Da non usare negli spray. Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche: — valore medio della particella primaria > 80 nm; — Purezza ≥ 98 %; — non rivestiti»	