

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 1003/2014 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2014

che modifica l'allegato V 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 1,

considerando quanto segue:

- (1) La miscela di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone con cloruro di magnesio e nitrato di magnesio è attualmente consentita come conservante nei prodotti cosmetici in concentrazione massima pari allo 0,0015 % di una miscela 3:1 rispettivamente di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone.
- (2) L'8 dicembre 2009 il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (nel seguito CSSC) ha adottato un parere sulla sicurezza della miscela di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone ⁽²⁾.
- (3) Il CSSC ha concluso che, se impiegata come conservante in prodotti cosmetici da sciacquare in concentrazione massima pari a 0,0015 %, la miscela 3:1 di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone non presenta rischi per la salute dei consumatori, fatto salvo il suo potenziale di sensibilizzazione cutanea. Secondo il CSSC un prodotto da sciacquare presenta una minore probabilità di indurre o provocare reazioni rispetto a un prodotto da non sciacquare con la medesima concentrazione.
- (4) La questione degli stabilizzanti per tale miscela è stata affrontata dal comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori (nel seguito SCCNPF), successivamente sostituito dal Comitato scientifico dei prodotti di consumo (nel seguito CSPC), a norma della decisione 2004/210/CE della Commissione ⁽³⁾, successivamente sostituito dal CSSC in virtù della decisione 2008/721/CE della Commissione ⁽⁴⁾, in un parere del 24 e 25 giugno 2003 ⁽⁵⁾. Il comitato ha dichiarato che, tenuto conto che i principi attivi e il loro rapporto restano immutati nei prodotti cosmetici attualmente commercializzati e che la concentrazione degli stabilizzanti nei prodotti cosmetici finiti è trascurabile, la sostituzione del cloruro di magnesio e del nitrato di

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ Decisione 2004/210/CE della Commissione, del 3 marzo 2004, che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente (GUL 66 del 4.3.2004, pag. 45).

⁽⁴⁾ Decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 settembre 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE (GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, final.

magnesio con solfato di rame, o con qualsiasi altro ingrediente cosmetico, quale stabilizzatore nella miscela di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone non altera il profilo tossicologico della miscela in questione. A seguito della richiesta della Commissione relativa al chiarimento del termine «autorizzato», il comitato ha risposto, in un parere del 7 dicembre 2004 ⁽¹⁾, che per «ingrediente cosmetico autorizzato» si dovrebbe intendere «qualsiasi ingrediente che, alla luce della direttiva sui prodotti cosmetici ⁽²⁾, sia consentito o non sia proibito e possa essere impiegato nei prodotti cosmetici, a condizione che ogni sostanza compresa nelle classi di ingredienti di cui agli allegati da III a VII ⁽³⁾ della direttiva possa essere impiegata solo se presente nel rispettivo allegato.» La conclusione del CSSC dell'8 dicembre 2009 contiene inoltre una valutazione della sicurezza della miscela stessa e non fa riferimento agli stabilizzatori presi in considerazione.

- (5) Alla luce del succitato parere del CSSC la Commissione ritiene che, al fine di evitare rischi potenziali per la salute umana, l'impiego della miscela di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone dovrebbe essere limitato, come raccomandato dal CSSC, mentre il riferimento agli stabilizzatori cloruro di magnesio e nitrato di magnesio dovrebbe essere soppresso dalla sua denominazione chimica.
- (6) È opportuno specificare che l'impiego della miscela di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone è incompatibile con l'impiego del solo Methylisothiazolinone nello stesso prodotto in quanto ciò altererebbe il rapporto 3:1 consentito per la miscela ⁽⁴⁾.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (8) È auspicabile differire l'applicazione delle restrizioni sopraccitate per consentire all'industria di operare i necessari adeguamenti delle formulazioni dei prodotti. In particolare occorre concedere alle imprese nove mesi di tempo per l'immissione sul mercato di prodotti conformi e diciotto mesi per il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

A decorrere dal 16 luglio 2015 sono immessi sul mercato dell'Unione solo i prodotti cosmetici che rispettano le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1223/2009 quale modificato dal presente regolamento.

A decorrere dal 16 aprile 2016 sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione solo i prodotti cosmetici che rispettano le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1223/2009 quale modificato dal presente regolamento.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GUL 262 del 27.9.1976, pag. 169)

⁽³⁾ La Commissione presuppone che il CSPC abbia voluto fare riferimento alle sostanze destinate ad essere impiegate come coloranti, conservanti e filtri UV, che devono essere autorizzate esplicitamente attraverso il loro inserimento negli allegati IV, VI e VII della direttiva 76/768/CEE. È pertanto opportuno riferirsi a questi ultimi e non agli "Allegati da III a VII".

⁽⁴⁾ Ciò è in linea con il parere del CSSC sul Methylisothiazolinone del 12 dicembre 2013 (SCCS/1521/13), nella quale si afferma chiaramente che il Methylisothiazolinone non dovrebbe essere aggiunto a un prodotto cosmetico che già contenga la miscela di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 16 luglio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

I numeri d'ordine 39 e 57 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici sono sostituiti dai seguenti:

| Numero d'ordine | Identificazione della sostanza | | | | Condizioni | | | Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|
| | 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 | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «39 | Miscela di 5-Cloro-2-metil-isotiazol-3(2H)-one e 2-metilisotiazol-3(2H)-one | Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾ | 26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9 | 247-500-7, 220-239-6 | Prodotti da sciacquare | 0,0015 % (di una miscela 3:1 di 5-cloro-2-metil-isotiazol 3(2H)-one e 2-metil-isotiazol-3(2H)-one)» | | |
| «57 | 2-metil-2H-isotiazol-3-one | Methylisothiazolinone ⁽²⁾ | 2682-20-4 | 220-239-6 | | 0,01 %» | | |

⁽¹⁾ Il Methylisothiazolinone è disciplinato anche al numero d'ordine 57. I due numeri d'ordine si escludono a vicenda: l'impiego della miscela di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone è incompatibile con l'impiego del solo Methylisothiazolinone nello stesso prodotto.

⁽²⁾ Il Methylisothiazolinone è disciplinato anche al numero d'ordine 39 in una miscela con il Methylchloroisothiazolinone. I due numeri d'ordine si escludono a vicenda: l'impiego della miscela di Methylchloroisothiazolinone (e) Methylisothiazolinone è incompatibile con l'impiego del solo Methylisothiazolinone nello stesso prodotto.