

REGOLAMENTO (UE) N. 1004/2014 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) I parabeni sono regolamentati come conservanti dal regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, allegato V, voce 12, sotto la denominazione acido p-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri, con una concentrazione massima dello 0,4 % per un singolo estere e dello 0,8 % per le miscele di esteri.
- (2) Nel dicembre 2010 il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (nel seguito CSSC), istituito a norma della decisione 2008/721/CE della Commissione ⁽²⁾, ha adottato un parere sui parabeni ⁽³⁾, seguito da un chiarimento nell'ottobre 2011 ⁽⁴⁾, in risposta a una decisione unilaterale della Danimarca di vietare l'impiego del propylparaben e del butylparaben, loro isoforme e sali nei prodotti cosmetici destinati ai bambini di età inferiore ai tre anni di età, in conformità dell'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾. Le conclusioni del 2010 e del 2011 sono state confermate dal CSSC in un ulteriore parere del maggio 2013 ⁽⁶⁾, chiesto dalla Commissione alla luce di un nuovo studio sulla tossicità del propylparaben per la riproduzione.
- (3) Nei suddetti pareri, che riguardavano tutti i parabeni a catena lunga, il CSSC ha confermato che, alle concentrazioni massime autorizzate, il methylparaben e l'ethylparaben sono sicuri.
- (4) L'isopropylparaben, l'isobutylparaben, il phenylparaben, il benzylparaben e il pentylparaben sono stati vietati dal regolamento (UE) n. 358/2014 ⁽⁷⁾ della Commissione.
- (5) Il CSSC ha concluso che l'impiego del butylparaben e del propylparaben come conservanti nei prodotti cosmetici finiti è sicuro per il consumatore, nella misura in cui la somma delle loro concentrazioni individuali non superi lo 0,19 % (come esteri).
- (6) Per i prodotti cosmetici generici contenenti butylparaben e propylparaben, esclusi i prodotti specifici per l'area del pannolino, il CSSC ha concluso che non sussiste alcun rischio per la sicurezza dei bambini (di ogni fascia d'età), in quanto il margine di sicurezza si fonda su ipotesi molto prudenti per quanto concerne la tossicità e l'esposizione.
- (7) Il CSSC ha tuttavia sostenuto che, per quanto riguarda il butylparaben e il propylparaben presenti in prodotti cosmetici da non sciacquare destinati a essere applicati nell'area del pannolino di bambini di età inferiore a sei mesi, non è stato possibile escludere rischi in considerazione sia del metabolismo immaturo di tali bambini, sia della possibile presenza di pelle danneggiata in tale area. In base all'ipotesi di esposizione più pessimistica potrebbero essere sollevate perplessità in materia di sicurezza.
- (8) Nessuna preoccupazione è stata espressa in relazione alla sicurezza dell'acido p-idrossibenzoico e ai suoi sali (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben).
- (9) La Commissione ritiene che l'impiego continuativo di butylparaben e di propylparaben nelle condizioni attuali possa presentare rischi potenziali per la salute umana e che, pertanto, le condizioni per il loro impiego dovrebbero essere allineate alle raccomandazioni del CSSC.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ 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 (GUL 241 del 10.9.2008, pag. 21).

⁽³⁾ SCCS/1348/10 revisione 22 marzo 2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014, che modifica l'allegato II e l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GUL 107 del 10.4.2014, pag. 5).

- (10) Per motivi di coerenza con l'attuale numero d'ordine 12 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, la concentrazione massima raccomandata per le sostanze elencate al numero d'ordine 12 bis, pari allo 0,19 % come esteri, dovrebbe essere convertita per essere espressa nel suo equivalente come acido, pari allo 0,14 %. I sali di sodio e di potassio del butylparaben e del propylparaben dovrebbero essere soggetti alle medesime condizioni d'uso del butylparaben e del propylparaben, alla luce del fatto che il CSSC non ha mai segnalato diversità di comportamento (per quanto riguarda la chimica o la tossicità) dei sali rispetto agli esteri in nessuno dei suoi precedenti pareri.
- (11) In mancanza di indicazioni contrarie da parte del CSSC, è opportuno mantenere invariata la concentrazione massima pari allo 0,8 % per la somma di tutti i parabeni contenuti in un prodotto cosmetico, già prevista al numero d'ordine 12 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (12) Alla luce delle perplessità sollevate dal CSSC in merito all'impiego dei parabeni in prodotti cosmetici da non sciacquare destinati a essere applicati nell'area del pannolino di bambini di età inferiore a sei mesi nonché per ragioni pratiche connesse al fatto che i prodotti per lattanti sono solitamente commercializzati per bambini di età inferiore a tre anni, l'impiego del butylparaben e del propylparaben dovrebbe essere proibito nei prodotti cosmetici da non risciacquare destinati a essere applicati nell'area del pannolino di bambini di età inferiore a tre anni.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009,
- (14) È opportuno differire l'applicazione delle restrizioni sopraccitate per consentire all'industria di operare i necessari adeguamenti delle formulazioni dei prodotti. In particolare è opportuno concedere alle imprese sei mesi di tempo per l'immissione sul mercato di prodotti conformi e dodici mesi per il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
- (15) 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 aprile 2015 sono immessi sul mercato dell'Unione solo i prodotti cosmetici che rispettano le prescrizioni del presente regolamento.

A decorrere dal 16 ottobre 2015 sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione solo i prodotti cosmetici che rispettano le prescrizioni del presente regolamento.

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 aprile 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

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

1) il testo del numero d'ordine 12 è sostituito dal seguente:

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
«12	Acido p-idrossibenzoico, suoi esteri metilico ed etilico e loro sali	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		0,4 % (in acido) per un singolo estere, 0,8 % (in acido) per le miscele di esteri»		

2) è inserito il numero d'ordine 12a:

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
«12a	4-idrossibenzoato di butile e suoi sali e 4-idrossibenzoato di propile e suoi sali	Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		0,14 % (in acido) per la somma delle concentrazioni individuali 0,8 % (in acido) per le miscele di sostanze di cui ai numeri d'ordine 12 e 12a, nella misura in cui la somma delle concentrazioni individuali di propylparaben e butylparaben e dei loro sali non superi lo 0,14 %.	Da non usare nei prodotti da non sciacquare destinati a essere applicati nell'area del pannolino di bambini di età inferiore a tre anni.	Per prodotti da non sciacquare destinati a bambini di età inferiore a tre anni: “Non utilizzare nell'area del pannolino”»