

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****(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) Nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, nella voce relativa al numero d'ordine 25 è specificata una concentrazione massima pari a 0,3 % per quanto concerne l'impiego del triclosan come conservante nei prodotti cosmetici.
- (2) Il Comitato scientifico dei prodotti di consumo («CSPC»), sostituito dal Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori («CSSC») con la decisione 2008/721/CE della Commissione [\(2\)](#), ha adottato un parere sulla sicurezza per la salute umana dell'impiego del triclosan nel gennaio 2009 [\(3\)](#), al quale ha fatto seguito un addendum nel marzo 2011 [\(4\)](#).
- (3) Il CSPC ha ritenuto che l'uso continuato del triclosan come conservante al limite attuale di concentrazione massima dello 0,3 % in tutti i prodotti cosmetici non sia sicuro per il consumatore a causa dell'entità dell'esposizione totale e il CSSC ha confermato tale posizione. Il CSPC ha però ritenuto che l'uso del triclosan alla concentrazione massima dello 0,3 % in dentifrici, saponi per le mani, saponi per il corpo/gel doccia e deodoranti, ciprie e correttori sia sicuro. Inoltre il CSSC ha ritenuto che altri usi del triclosan in prodotti per le unghie, laddove l'uso previsto sia la pulizia delle unghie delle mani e dei piedi prima dell'applicazione di unghie artificiali a una concentrazione massima dello 0,3 %, e in collutori a una concentrazione massima dello 0,2 %, siano sicuri per il consumatore.
- (4) Alla luce dei sopracitati pareri del CSSC la Commissione ritiene che mantenere la restrizione all'impiego del triclosan al livello attuale costituisca un rischio potenziale per la salute umana. Occorre pertanto attuare nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 le restrizioni aggiuntive suggerite dal CSPC e dal CSSC.
- (5) Nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, alla voce relativa al numero d'ordine 12 è specificata, in relazione all'impiego dei parabeni come conservanti nei prodotti cosmetici, una concentrazione pari a 0,4 % per un singolo estere e a 0,8 % per le miscele di esteri sotto la denominazione acido p-idrossibenzoico, suoi sali e suoi esteri.
- (6) Nel dicembre 2010 il CSSC ha adottato un parere sui parabeni [\(5\)](#), seguito da un chiarimento nell'ottobre 2011 [\(6\)](#), in risposta ad una decisione unilaterale della Danimarca adottata a norma dell'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio [\(7\)](#) e recante il divieto di utilizzo di propilparabene e butilparabene, loro isoforme e loro sali nei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore ai tre anni in considerazione della loro potenziale attività endocrina.
- (7) Il CSSC ha confermato che il metilparabene e l'etilparabene sono sicuri se utilizzati alle concentrazioni massime autorizzate. Inoltre, il CSSC ha osservato che l'industria aveva presentato informazioni insufficienti o non aveva presentato informazioni per la valutazione della sicurezza di isopropilparabene, isobutilparabene, fenilparabene, benzilparabene e pentilparabene. Di conseguenza non è possibile valutare i rischi per la salute umana di tali composti. Tali sostanze non devono pertanto più figurare nell'allegato V e, poiché potrebbero essere impiegate come agenti antimicrobici, devono figurare nell'allegato II affinché sia chiaro che il loro impiego nei prodotti cosmetici è vietato.
- (8) Le conclusioni formulate dal CSSC negli stessi pareri sul propilparabene e sul butilparabene sono state messe in discussione da uno studio effettuato dalle autorità francesi [\(8\)](#); nel maggio 2013 il CSSC ha quindi adottato un'ulteriore valutazione dei rischi connessi alle due sostanze [\(9\)](#). Le misure riguardanti il propilparabene e il butilparabene sono in corso di elaborazione nel quadro della seconda fase della gestione dei rischi connessi ai parabeni.
- (9) Nessuna preoccupazione è stata espressa in relazione alla sicurezza dell'acido p-idrossibenzoico e ai suoi sali (*calcium paraben*, *sodium paraben*, *potassium paraben*).
- (10) Occorre pertanto modificare di conseguenza gli allegati pertinenti del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (11) È opportuno differire l'applicazione delle restrizioni sopracitate per consentire all'industria di operare i necessari adeguamenti delle formulazioni dei prodotti. In particolare, occorre concedere alle imprese sei mesi di tempo per l'immissione sul mercato di prodotti conformi e quindici mesi per cessare la messa a disposizione sul mercato di prodotti non conformi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento per consentire lo smaltimento delle scorte esistenti.
- (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 II e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

A decorrere dal 30 ottobre 2014 sono immessi sul mercato dell'Unione solo i prodotti cosmetici che rispettano le prescrizioni del presente regolamento.

A decorrere dal 30 luglio 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 aprile 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

[\(4\)](#) [GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.](#)

[\(2\)](#) Decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 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](#)).

[\(3\)](#) SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf

[\(4\)](#) SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf

[\(5\)](#) SCCS/1348/10 revisione 22 marzo 2011.

[\(6\)](#) SCCS/1446/11.

[\(7\)](#) Direttiva 76/768/CE 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](#)).

[\(8\)](#) Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage) Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359*327.

[\(9\)](#) SCCS/1514/13.

ALLEGATO

Gli allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono così modificati:

- 1) all'allegato II sono aggiunte le seguenti voci da 1374 a 1378:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1374	4-idrossibenzoato di isopropile (INCI: Isopropylparaben) sale di sodio oppure sali di isopropilparabene	4191-73-5	224-069-3
1375	4-idrossibenzoato di isobutile (INCI: Isobutylparaben) sale di sodio oppure sali di isobutilparabene	4247-02-3 84930-15-4	224-208-8 284-595-4
1376	4-idrossibenzoato di fenile (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	4-idrossibenzoato di benzile (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	4-idrossibenzoato di pentile (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9»

- 2) l'allegato V è così modificato:

- a) 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 4-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri esclusi gli esteri di isopropile, isobutile, fenile, benzile e pentile	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (in acido) per un singolo estere, 0,8 % (in acido) per le miscele di esteri»		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				

		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4				

b) il testo del numero d'ordine 25 è sostituito dal 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
«25	5-cloro-2-(2,4-diclorofenossi)fenolo	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a)Dentifrici Saponi per le mani Saponi per il corpo/gel doccia Deodoranti (non spray) Ciprie e correttori Prodotti per le unghie per la pulizia delle unghie delle mani e dei piedi prima dell'applicazione di unghie artificiali	a)0,3 %		
					b)Collutori	b)0,2 %»		