

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, ha adottato un parere sulla sicurezza per la salute umana dell'impiego del triclosan nel gennaio 2009 <sup>(3)</sup>, al quale ha fatto seguito un addendum nel marzo 2011 <sup>(4)</sup>.
- (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 <sup>(5)</sup>, seguito da un chiarimento nell'ottobre 2011 <sup>(6)</sup>, in risposta ad una decisione unilaterale della Danimarca adottata a norma dell'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio <sup>(7)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21).

<sup>(3)</sup> SCCP/1192/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_166.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf)

<sup>(4)</sup> SCCS/1414/11, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_054.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf)

<sup>(5)</sup> SCCS/1348/10 revisione 22 marzo 2011.

<sup>(6)</sup> SCCS/1446/11.

<sup>(7)</sup> Direttiva 76/768/CE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169).

