

**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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze identificate dalle denominazioni «bromuro e cloruro di alchil (C<sub>12-22</sub>) trimetil-ammonio» sono regolate 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 <sup>(2)</sup>, ha valutato la sicurezza del cloruro di alchil (C<sub>16</sub>, C<sub>18</sub>, C<sub>22</sub>) trimetil-ammonio (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride e behentrimonium chloride) destinato a impieghi diversi dal conservante.
- (3) Nel parere dell'8 dicembre 2009 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.<sup>(2)</sup> GUL 241 del 10.9.2008, pag. 21.<sup>(3)</sup> SCCS/1246/09, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf)<sup>(4)</sup> SCCS/1274/09, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf)