

REGOLAMENTO (UE) 2024/996 DELLA COMMISSIONE

del 3 aprile 2024

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso della vitamina A, dell'Alpha-Arbutin e dell'Arbutin e di talune sostanze con potenziali proprietà di interferenza endocrina nei 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) Le sostanze «(2E, 4E, 6E, 8E) -3,7-dimetil-9- (2,6,6-trimetilcicloesen-1-il) nona-2,4,6,8-tetraen-1-olo» (n. CAS 11103-57-4/68-26-8), «[(2E, 4E, 6E, 8E) -3,7-dimetil-9- (2,6,6-trimetilcicloesen-1-il) nona-2,4,6,8-tetraenil] acetato» (n. CAS 127-47-9), e «[(2E, 4E, 6E, 8E) -3,7-dimetil-9- (2,6,6-trimetilcicloesen-1-il) nona-2,4,6,8-tetraenil] esadecanoato» (n. CAS 79-81-2), cui sono state assegnate rispettivamente le denominazioni «Retinol», «Retinyl Acetate» e «Retinyl Palmitate» nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI) e che sono collettivamente note come vitamina A, non sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 1223/2009. Tali sostanze sono utilizzate nei prodotti cosmetici come agenti condizionanti per la pelle.
- (2) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), nel suo parere del 6 ottobre 2016 ⁽²⁾, ha concluso che l'uso della vitamina A è sicuro, riconoscendo tuttavia che l'esposizione complessiva della popolazione alla vitamina A potrebbe superare il livello massimo di assunzione stabilito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Il 24-25 ottobre 2022 il CSSC ha adottato un parere scientifico riveduto sulla vitamina A ⁽³⁾, concludendo che la vitamina A è sicura nei prodotti cosmetici fino a concentrazioni pari allo 0,05 % di RE (retinolo equivalente) nelle lozioni per il corpo e allo 0,3 % di RE in altri prodotti da non sciacquare e da sciacquare. Il CSSC ha aggiunto che il contributo della vitamina A contenuta nei prodotti cosmetici all'esposizione complessiva dei consumatori, anche se basso, può essere motivo di preoccupazione per i consumatori con l'esposizione più elevata alla vitamina A (5 % della popolazione totale) da alimenti e integratori alimentari.
- (3) Alla luce del parere del CSSC si può concludere che l'uso della vitamina A nei prodotti cosmetici presenta un rischio potenziale per la salute umana se la concentrazione di tale sostanza supera determinati livelli. Pertanto l'uso di Retinol, Retinyl Acetate e Retinyl Palmitate dovrebbe essere limitato a una concentrazione massima dello 0,05 % di RE nelle lozioni per il corpo e dello 0,3 % di RE in altri prodotti da non sciacquare e da sciacquare. Dovrebbe inoltre essere inserita un'avvertenza per informare i consumatori già esposti alla vitamina A da alimenti e integratori alimentari in merito alla possibilità di un'esposizione eccessiva dovuta all'uso di tali composti.
- (4) Le sostanze «4-idrossifenil-alpha-D-glucopiranoside» (n. CAS 84380-01-8) e «4-idrossifenil-beta-D-glucopiranoside» (n. CAS 497-76-7), cui sono state assegnate rispettivamente le denominazioni INCI «Alpha-Arbutin» e «Arbutin», non sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 1223/2009. Tali sostanze sono utilizzate nei prodotti cosmetici come agenti sbiancanti e agenti condizionanti per la pelle.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere sulla vitamina A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20 aprile 2016, versione definitiva del 6 ottobre 2016, RETTIFICA del 23 dicembre 2016, SCCS/1576/16.

⁽³⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Revisione del parere scientifico (SCCS/1576/16) sulla vitamina A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), versione preliminare del 10 dicembre 2021, versione definitiva del 24-25 ottobre 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

