



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 2 agosto 2019
(OR. en)

11584/19

MI 594
ENT 182
CONSOM 224
ECO 90
ENV 714
CHIMIE 104

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	1° agosto 2019
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D062738/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica e rettifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D062738/02.

All.: D062738/02



Bruxelles, **XXX**
[...] (2019) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica e rettifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del
Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica e rettifica gli allegati II, III e 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 cosmetici¹, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1 e paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio² contiene una classificazione armonizzata delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) sulla base di una valutazione scientifica del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche. Le sostanze sono classificate come sostanze CMR di categoria 1A, sostanze CMR di categoria 1B o sostanze CMR di categoria 2 a seconda del livello delle prove delle loro proprietà CMR.
- (2) L'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009 vieta l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1A, di categoria 1B o di categoria 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (sostanze CMR). Una sostanza CMR può essere tuttavia impiegata nei prodotti cosmetici se vengono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (3) Al fine di attuare uniformemente il divieto di utilizzo delle sostanze CMR nel mercato interno, assicurare la certezza del diritto, in particolare per gli operatori economici e le competenti autorità nazionali, e garantire un livello elevato di tutela della salute umana, tutte le sostanze CMR dovrebbero essere incluse nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, ove opportuno, rimosse dagli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati III e V del medesimo regolamento. Se vengono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009, gli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o

¹ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

autorizzate di cui agli allegati III e V del medesimo regolamento dovrebbero essere modificati di conseguenza.

- (4) Tutte le sostanze classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 al 1° dicembre 2018, data di applicazione del regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, erano destinate a rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/831 della Commissione³. Il presente regolamento riguarda le sostanze classificate come CMR nel regolamento (UE) 1480/2018 della Commissione⁴, che si applica a decorrere dal 1° maggio 2020.
- (5) Per quanto riguarda la sostanza acido 2-idrossibenzoico, denominata nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI) Salicylic acid (acido salicilico), classificato come sostanza CMR di categoria 2, è stata presentata una richiesta di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e si è stabilito che la condizione prevista da tale disposizione è soddisfatta.
- (6) L'acido salicilico e i suoi sali figurano attualmente nell'allegato V, voce 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici a una concentrazione massima dello 0,5 % (acido).
- (7) L'acido salicilico figura inoltre nell'allegato III, voce 98, di tale regolamento, come sostanza soggetta a restrizioni, consentita solo se utilizzata per scopi diversi rispetto ai conservanti, in prodotti per capelli/barba e baffi, da sciacquare, a una concentrazione massima del 3,0 % e in altri prodotti a una concentrazione massima del 2,0 %.
- (8) In conformità all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009, una sostanza classificata come sostanza CMR nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.
- (9) Il 21 dicembre 2018 il CSSC ha formulato un parere scientifico sull'acido salicilico⁵ ("parere del CSSC") secondo cui, sulla base dei dati disponibili, la sostanza è sicura per i consumatori se utilizzata come conservante nei prodotti cosmetici a una concentrazione massima dello 0,5 % (acido), tenuto conto delle attuali restrizioni in vigore. Il parere del CSSC non è applicabile a nessun prodotto per il cavo orale né ai prodotti spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore per inalazione.
- (10) Il CSSC ha inoltre concluso che l'acido salicilico è sicuro se utilizzato per scopi diversi rispetto ai conservanti a una concentrazione massima del 3,0 % nei prodotti per capelli/barba e baffi, da sciacquare, e del 2,0 % in altri prodotti, tenuto conto delle attuali restrizioni in vigore, eccettuata l'applicazione di lozioni per il corpo, ombretto, mascara, prodotti per il contorno occhi, rossetti e deodoranti roll-on. Il parere del

³ Regolamento (UE) 2019/831 della Commissione, del 22 maggio 2019, che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 137 del 23.5.2019, pag. 29).

⁴ Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (GU L 251 del 5.10.2018, pag. 1).

⁵ SCCS/1601/18, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

CSSC non è applicabile a nessun prodotto per il cavo orale né ai prodotti spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore per inalazione.

- (11) Il CSSC ha infine concluso che l'acido salicilico è un irritante per gli occhi in grado di causare gravi danni agli occhi e ha sottolineato che sono attualmente in corso test specifici per valutare se l'acido salicilico presenti proprietà di interferenza endocrina e che, a seconda dell'esito di tali test, potrebbe essere necessario tenere conto delle potenziali proprietà di interferenza endocrina dell'acido salicilico nei cosmetici.
- (12) Alla luce della classificazione dell'acido salicilico come sostanza CMR di categoria 2 e come irritante per gli occhi che può causare gravi lesioni oculari e del parere del CSSC, la sostanza dovrebbe essere autorizzata come conservante nei prodotti cosmetici a una concentrazione massima dello 0,5 % (acido), tenuto conto delle attuali restrizioni, ad eccezione dei prodotti per il cavo orale e delle applicazioni che possono comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione. Per quanto riguarda l'uso diverso rispetto ai conservanti, dovrebbe inoltre essere autorizzata nei prodotti per capelli/barba e baffi, da sciacquare, a una concentrazione massima del 3,0 % e in altri prodotti, eccettuata l'applicazione di lozioni per il corpo, ombretto, mascara, prodotti per il contorno occhi, rossetti e deodoranti roll-on, a una concentrazione massima del 2,0 %. Non dovrebbe in alcun caso essere autorizzata nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione. Tenuto conto della conclusione del CSSC che definisce l'acido salicilico un irritante per gli occhi, l'attuale restrizione e la condizione secondo cui la sostanza non deve essere utilizzata nei prodotti destinati ai bambini di età inferiore a tre anni, ad eccezione degli shampoo, dovrebbero essere modificate in modo che siano compresi tutti i prodotti per i bambini di età inferiore a tre anni. Le restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 e le condizioni stabilite nell'allegato V del medesimo regolamento dovrebbero essere adeguate di conseguenza.
- (13) Per quanto riguarda tutte le altre sostanze diverse dall'acido salicilico, classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, non è stata presentata alcuna richiesta di utilizzo in via eccezionale nei prodotti cosmetici. Nessuna di queste sostanze è attualmente oggetto di restrizioni o autorizzata nell'allegato III o nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009. Quattro di queste sostanze figurano attualmente nell'allegato II di tale regolamento. Le sostanze che non figurano già nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbero essere aggiunte all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di tale allegato.
- (14) La sostanza 8-idrossichinolina; chinolin-8-olo, denominata nell'INCI Oxyquinoline, è stata classificata come sostanza CMR di categoria 1B nel regolamento (UE) 2017/776, mentre in forma di solfato, la sostanza solfato di bis(8-idrossichinolinio), denominata nell'INCI Oxyquinoline sulphate, non è stata classificata come sostanza CMR. Entrambe le sostanze sono state inserite nell'elenco dell'allegato II, voce 395, del regolamento (CE) n. 1223/2009 alla data in cui ha iniziato ad applicarsi la classificazione dell'Oxyquinoline come sostanza CMR e ne è stato vietato l'utilizzo nei prodotti cosmetici, tranne alle condizioni stabilite nell'allegato III, voce 51, di tale regolamento. Essendo classificata come sostanza CMR, l'Oxyquinoline avrebbe dovuto essere rimossa dall'allegato III, voce 51, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Con il regolamento (UE) 2019/831 la voce 51 è stata tuttavia erroneamente rimossa interamente, compreso il riferimento a tale voce figurante alla voce 395 dell'allegato II del regolamento 1223/2009. Al fine di riflettere correttamente il divieto dell'Oxyquinoline nei prodotti cosmetici sulla base della classificazione come sostanza

CMR, nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è opportuno reintrodurre la voce 51 per l'Oxyquinoline sulphate e nell'allegato II è opportuno adattare di conseguenza la voce 395.

- (15) La sostanza metilfenilendiammina, denominazione INCI Diamminotoluene, è stata aggiunta all'elenco di sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 dal regolamento (UE) 2019/831 come voce 1507. La voce non corrisponde tuttavia a una sostanza specifica ma a un gruppo di sostanze, di cui soltanto la 4-metil-m-fenilendiammina e la 2-metil-m-fenilendiammina, la miscela e la massa di reazione di dette due sostanze sono state classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Di tali sostanze CMR, la 4-metil-m-fenilendiammina, la 2-metil-m-fenilendiammina e la loro miscela figurano già alle voci 364, 413 e 1144 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009, mentre l'utilizzo della massa di reazione di 4-metil-m-fenilendiammina e 2-metil-m-fenilendiammina non è ancora stato proibito nei cosmetici. È pertanto opportuno modificare la voce 1507 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 in modo che riguardi unicamente tale sostanza. Poiché le sostanze CMR 4-metil-m-fenilendiammina, 2-metil-m-fenilendiammina, la miscela e la massa di reazione di dette due sostanze fanno parte del più ampio gruppo di sostanze vietate figuranti alla voce 9 dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009, le voci corrispondenti nell'allegato II, compresa la voce 1507 modificata, avrebbero dovuto essere escluse dalla voce 9. La voce 9 dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe pertanto essere adattata di conseguenza.
- (16) Inoltre, 19 sostanze o gruppi di sostanze classificati come sostanze CMR nel regolamento (UE) 2016/1179, entrato in vigore il 1° marzo 2018, per sbaglio non sono state inclusi nel regolamento (UE) 2019/831, sebbene non sia stata presentata alcuna domanda di utilizzo nei prodotti cosmetici per tali sostanze o gruppi di sostanze. Di queste sostanze o gruppi di sostanze nessuno è attualmente oggetto di restrizioni o autorizzato nell'allegato III o nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009. Di tali sostanze o gruppi di sostanze 18 non sono attualmente elencati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 e dovrebbero pertanto essere inclusi nell'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di tale allegato II. Una delle sostanze, ossia l'ottaborato di disodio anidro, appartiene al gruppo di sostanze già elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009, voce 1396, e dovrebbe essere inclusa in tale voce. La voce 1396 dovrebbe pertanto essere adattata di conseguenza.
- (17) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (18) Le modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009 si basano sulla classificazione delle sostanze in questione come sostanze CMR nel regolamento (UE) 1480/2018 e dovrebbero pertanto applicarsi a decorrere dalla stessa data di tali classificazioni.
- (19) Al fine di evitare qualsiasi discontinuità e incertezza giuridica per gli operatori economici, la rettifica dell'errore introdotto nel regolamento (UE) 2019/831 per quanto riguarda la sostanza Oxyquinoline sulphate dovrebbe applicarsi retroattivamente a decorrere dalla data di entrata in vigore di tale regolamento.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono rettificati conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 1 si applica a decorrere dal 1° maggio 2020.

I punti 1) a) e 2) b) dell'allegato II si applicano a decorrere dall'11 giugno 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER