



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 novembre 2023
(OR. en)

15949/23

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 novembre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D093281/1
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D093281/1.

All.: D093281/1



Bruxelles, **XXX**
[...](2023) **XXX** draft

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

del **XXX**

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)

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

del **XXX**

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 cosmetici¹, 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 2016², 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 A³, 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.

¹ GU L 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.

- (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.
- (5) Nel suo parere del 27 maggio 2015 sull'Alpha-Arbutin⁴ e nel suo parere del 26 marzo 2015 sull'Arbutin⁵ il CSSC ha concluso che entrambe le sostanze, se utilizzate a concentrazioni limitate, sono sicure per i consumatori nei prodotti cosmetici. Ha tuttavia sottolineato che il potenziale uso combinato di tali sostanze e di altre sostanze che rilasciano idrochinone nei prodotti cosmetici non è stato valutato e potrebbe destare preoccupazione. Il 31 gennaio 2023 il CSSC ha adottato un parere sulla sicurezza dell'Alpha-Arbutin e dell'Arbutin nei prodotti cosmetici⁶, confermando la sua precedente conclusione secondo cui la sostanza Alpha-Arbutin utilizzata nelle creme per il viso fino a una concentrazione massima del 2 % e nelle lozioni per il corpo fino a una concentrazione dello 0,5 % è sicura e la sostanza Arbutin utilizzata nelle creme per il viso fino a una concentrazione massima del 7 % è sicura. Il CSSC ha inoltre concluso che l'esposizione aggregata ad Alpha-Arbutin e Arbutin è considerata sicura per i consumatori. Il CSSC ha inoltre sottolineato che la presenza di idrochinone (n. CAS 123-31-9) nelle formulazioni contenenti Alpha-Arbutin e Arbutin dovrebbe rimanere la più bassa possibile e non dovrebbe superare i livelli di tracce inevitabili.
- (6) Alla luce del parere del CSSC si può concludere che l'uso dell'Alpha-Arbutin e dell'Arbutin nei prodotti cosmetici presenta un rischio potenziale per la salute umana se la concentrazione di tali sostanze supera determinati livelli. L'uso dell'Alpha-Arbutin dovrebbe pertanto essere limitato a una concentrazione massima del 2 % nelle creme per il viso e a una concentrazione massima dello 0,5 % nelle lozioni per il corpo, mentre l'uso dell'Arbutin dovrebbe essere limitato a una concentrazione massima del 7 % nelle creme per il viso. Il livello di idrochinone nei prodotti cosmetici contenenti Alpha-Arbutin o Arbutin non dovrebbe essere superiore al livello di tracce inevitabili.
- (7) La sostanza "3-(4'-metilbenziliden)-canfora" (n. CAS 36861-47-9/38102-62-4), cui è stata assegnata la denominazione INCI "4-Methylbenzylidene Camphor", figura all'allegato VI, voce 18, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e può pertanto essere utilizzata come filtro UV nei prodotti cosmetici, ad una concentrazione massima del

⁴ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere sull' α -arbutin, 27 maggio 2015, SCCS/1552/15.

⁵ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere sul β -arbutin, 25 marzo 2015, SCCS/1550/15.

⁶ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere sulla sicurezza di alpha- (n. CAS 84380-018, n. CE 617-561-8) e beta-arbutin (n. CAS 497-76-7, n. CE 207-8503) nei prodotti cosmetici, versione preliminare del 15-16 marzo 2022, versione definitiva del 31 gennaio 2023, SCCS/1642/22.

4 % nei preparati pronti per l'uso. La sostanza "4-Methylbenzylidene Camphor" presenta ulteriori funzioni segnalate di "assorbitore di raggi UV" e "fotostabilizzante", consentite a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), punto ii), del regolamento (CE) n. 1223/2009 fino a una concentrazione del 4 %.

- (8) Le sostanze "Genisteol 4', 5,7-triidrossiisoflavone" (n. CAS 446-72-0), "Daidzeol 7,4' - diidrossiisoflavone" (n. CAS 486-66-8) e "5-idrossi-2- (idrossimetil)-4H-piran-4-one" (n. CAS 501-30-4), cui sono state assegnate rispettivamente le denominazioni INCI "Genistein", "Daidzein" e "Kojic Acid", non sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 1223/2009. Le sostanze Genistein e Daidzein sono utilizzate nei prodotti cosmetici come agenti condizionanti, agenti protettivi e antiossidanti per la pelle, mentre il Kojic Acid è usato nei prodotti cosmetici come agente schiarente, agente sbiancante o agente depigmentante.
- (9) La sostanza "5-cloro-2- (2,4-diclorofenossi)fenolo" (n. CAS 3380-34-5), cui è stata assegnata la denominazione INCI "Triclosan", figura attualmente all'allegato V, voce 25, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e può pertanto essere utilizzata come conservante nei prodotti cosmetici, ad una concentrazione massima dello 0,3 % in dentifrici, saponi per le mani, saponi per il corpo/gel doccia, deodoranti (non spray), ciprie e correttori e prodotti per le unghie per la pulizia delle unghie delle mani e dei piedi prima dell'applicazione di unghie artificiali, e ad una concentrazione massima dello 0,2 % nei colluttori.
- (10) La sostanza "1-(4-Clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)urea" (n. CAS 101-20-2), cui è stata assegnata la denominazione INCI "Triclocarban", figura attualmente all'allegato V, voce 23, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e può pertanto essere utilizzata come conservante nei prodotti cosmetici a una concentrazione massima dello 0,2 %. Il Triclocarban figura inoltre all'allegato III, voce 100, del suddetto regolamento ed è pertanto autorizzato per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi nei prodotti da sciacquare, ad una concentrazione massima dell'1,5 %.
- (11) Alla luce delle preoccupazioni relative alle potenziali proprietà di interferenza endocrina delle sostanze "4-Methylbenzylidene Camphor", "Genistein", "Daidzein", "Kojic Acid", "Triclosan" e "Triclocarban", nel 2019 la Commissione ha pubblicato un invito pubblico a presentare dati. L'industria ha presentato evidenze scientifiche a dimostrazione della sicurezza di tali sostanze quando sono utilizzate nei prodotti cosmetici. La Commissione ha chiesto al CSSC di effettuare una valutazione della sicurezza di tali sostanze alla luce delle informazioni fornite dall'industria.
- (12) Nel suo parere del 29 aprile 2022⁷, il CSSC non ha potuto trarre conclusioni in merito alla sicurezza del 4-Methylbenzylidene Camphor perché le informazioni fornite non erano sufficienti per valutare pienamente la sua potenziale genotossicità. Il CSSC ha tuttavia osservato che esistono evidenze sufficienti del fatto che il 4-Methylbenzylidene Camphor può agire come interferente endocrino e ha effetti sia sulla tiroide che sull'equilibrio degli estrogeni e che non è possibile determinare una concentrazione massima per un uso sicuro della sostanza. Alla luce del parere scientifico del CSSC si può concludere che l'uso del 4-Methylbenzylidene Camphor come filtro UV nei prodotti cosmetici presenta un rischio potenziale per la salute umana. La sostanza non dovrebbe pertanto più essere consentita come filtro UV nei prodotti cosmetici. Inoltre non vi è alcuna base scientifica secondo cui le conclusioni

⁷ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere scientifico sul 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC), versione preliminare del 22 dicembre, versione definitiva del 29 aprile 2022, SCCS/1640/21.

del CSSC sulla sicurezza del 4-Methylbenzylidene Camphor non si applicherebbero quando tale sostanza è utilizzata nei prodotti cosmetici con le funzioni ulteriori segnalate di agente "assorbitore di raggi UV" e "fotostabilizzante". Per garantire che il 4-Methylbenzylidene Camphor non continui ad essere utilizzato nei prodotti cosmetici per scopi diversi da quello di filtro UV, il che presenterebbe ugualmente un rischio potenziale per la salute umana come indicato nel parere del CSSC, la sostanza dovrebbe essere vietata per qualsiasi uso nei prodotti cosmetici.

- (13) Nel suo parere del 16 settembre⁸ il CSSC ha concluso che sia la sostanza Genistein che la sostanza Daidzein sono sicure per l'utilizzo nei prodotti cosmetici fino a una concentrazione massima rispettivamente dello 0,007 % e dello 0,02 %. Considerato il parere del CSSC, si può concludere che l'utilizzo delle sostanze Genistein e Daidzein nei prodotti cosmetici presenta un rischio potenziale per la salute umana se la concentrazione di tali sostanze supera determinati livelli. L'uso di Genistein e Daidzein nei prodotti cosmetici dovrebbe pertanto essere limitato a una concentrazione massima rispettivamente dello 0,007 % e dello 0,02 %.
- (14) Nel suo parere del 15-16 marzo 2022⁹ il CSSC ha concluso che la sostanza Kojic Acid è sicura se utilizzata come agente schiarente nei prodotti cosmetici fino a una concentrazione massima dell'1 %. Alla luce del parere del CSSC si può concludere che l'utilizzo della sostanza Kojic Acid nei prodotti cosmetici presenta un rischio potenziale per la salute umana se la sua concentrazione supera determinati livelli. L'utilizzo del Kojic Acid dovrebbe pertanto essere limitato all'impiego come agente schiarente nei prodotti per il viso e nei prodotti per le mani, ad una concentrazione massima dell'1 %.
- (15) In un parere scientifico sul Triclosan adottato il 24-25 ottobre 2022¹⁰ il CSSC ha concluso che l'uso del Triclosan come conservante nei prodotti cosmetici applicati sulla cute è sicuro fino a una concentrazione massima dello 0,3 % sia per i bambini (da 0,5 a 18 anni) sia per gli adulti, ad eccezione delle lozioni per il corpo. Ha inoltre concluso che l'uso del Triclosan come conservante nei dentifrici a una concentrazione dello 0,3 % è sicuro sia per i bambini (da 0,5 a 18 anni) che per gli adulti, ma che l'uso della sostanza come conservante nei dentifrici non è sicuro per i bambini di età inferiore ai 3 anni se usato in combinazione con altri prodotti cosmetici contenenti Triclosan. Secondo il CSSC l'utilizzo del Triclosan come conservante nei collutori è sicuro per gli adulti a una concentrazione massima dello 0,2 % se usati individualmente, ma non se usati in combinazione con altri prodotti cosmetici contenenti Triclosan, mentre per bambini e adolescenti non è sicuro alla concentrazione dello 0,2 % nei collutori, anche se usati individualmente.
- (16) Alla luce del parere scientifico del CSSC, si può concludere che l'uso del Triclosan nei prodotti cosmetici comporta un rischio potenziale per la salute umana quando la sua concentrazione supera determinati livelli, in caso di uso combinato di diversi prodotti

⁸ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere scientifico su Genistein e Daidzein, versione preliminare del 12 gennaio 2022, versione definitiva del 16 settembre 2022, rettifica dell'11 ottobre 2022, SCCS/1641/22.

⁹ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere scientifico sul Kojic Acid, versione preliminare del 26-27 ottobre 2021, versione definitiva del 15-16 marzo 2022, rettifica del 10 giugno 2022, SCCS/1637/2.

¹⁰ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere sulla sicurezza di Triclocarban (n. CAS 101-20-2, n. CE 202-924-1) e Triclosan (n. CAS 3380-34-5, n. CE 222-182-2) come sostanze con potenziali proprietà di interferenza endocrina utilizzate nei prodotti cosmetici, versione preliminare del 15-16 marzo 2022, versione definitiva del 24-25 ottobre 2022, SCCS/1643/22.

cosmetici contenenti tale sostanza e quando questa è utilizzata da persone di determinate fasce di età. L'uso del Triclosan come conservante nei prodotti cosmetici dovrebbe pertanto rimanere limitato a una concentrazione massima dello 0,3 % per 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. L'uso del Triclosan non dovrebbe essere consentito nei colluttori, né nei dentifrici per bambini di età inferiore a 3 anni. È inoltre opportuno introdurre requisiti in materia di etichettatura per rafforzare ulteriormente la protezione dei consumatori e agevolare le attività di vigilanza del mercato negli Stati membri.

- (17) In un parere scientifico sul Triclocarban adottato il 24-25 ottobre 2022¹¹, il CSSC ha concluso che l'utilizzo di Triclocarban come conservante fino a una concentrazione massima dello 0,2 % è sicuro nei prodotti cosmetici applicati sulla cute sia per i bambini (da 0,5 a 18 anni) che per gli adulti, ma non è sicuro nei colluttori per adulti e per bambini, né nei dentifrici per bambini di età inferiore ai 6 anni. Il CSSC ha inoltre concluso che l'uso del Triclocarban per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi è sicuro fino a una concentrazione massima dell'1,5 % nei prodotti da sciacquare sia per i bambini (da 0,5 a 18 anni) che per gli adulti.
- (18) Alla luce del parere scientifico del CSSC si può concludere che l'uso del Triclocarban nei prodotti cosmetici comporta un rischio potenziale per la salute umana quando la sua concentrazione supera determinati livelli in taluni prodotti cosmetici e quando questa sostanza è utilizzata da persone di determinate fasce di età. L'uso del Triclocarban come conservante nei prodotti cosmetici dovrebbe pertanto rimanere limitato a una concentrazione massima dello 0,2 %, mentre non dovrebbe essere autorizzato nei colluttori. L'uso del Triclocarban nei prodotti cosmetici per altri scopi dovrebbe rimanere limitato a una concentrazione massima dell'1,5 % nei prodotti da sciacquare. Inoltre non dovrebbe essere autorizzato nei dentifrici per bambini di età inferiore ai 6 anni. È inoltre opportuno introdurre requisiti in materia di etichettatura per rafforzare ulteriormente la protezione dei consumatori e agevolare le attività di vigilanza del mercato negli Stati membri.
- (19) Il regolamento (CE) n.1223/2009 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (20) L'industria dovrebbe disporre di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni, anche effettuando gli adeguamenti necessari delle formulazioni dei prodotti per garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti cosmetici conformi alle nuove prescrizioni. All'industria dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare i prodotti cosmetici che non sono conformi alle nuove prescrizioni. In particolare per quanto riguarda il divieto del 4-Methylbenzylidene Camphor, la riformulazione di prodotti contenenti tale filtro UV è tecnicamente impegnativa se si considera la continua riduzione della gamma di filtri UV disponibili e la necessità di misurare l'efficacia del fattore di protezione solare dei prodotti riformulati. È pertanto opportuno concedere all'industria periodi di transizione più estesi al fine di garantire la conformità dei prodotti contenenti 4-Methylbenzylidene Camphor. Dovrebbero inoltre essere consentiti periodi di transizione più estesi per

¹¹ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere sulla sicurezza di Triclocarban (n. CAS 101-20-2, n. CE 202-924-1) e Triclosan (n. CAS 3380-34-5, n. CE 222-182-2) come sostanze con potenziali proprietà di interferenza endocrina utilizzate nei prodotti cosmetici, versione preliminare del 15-16 marzo 2022, versione definitiva del 24-25 ottobre 2022, SCCS/1643/22.

garantire la conformità dei prodotti cosmetici contenenti Retinol, Retinyl Acetate e Retinyl Palmitate, in quanto tali sostanze non presentano rischi immediati per la salute, dato che le concentrazioni con cui sono utilizzate nei prodotti cosmetici attualmente disponibili sul mercato non superano le concentrazioni che il CSSC ritiene sicure e poiché scadenze più brevi comporterebbero il ritiro e la distruzione di prodotti cosmetici con costi finanziari e ambientali sproporzionati.

- (21) 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, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Il punto 4) dell'allegato si applica a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

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
La presidente
Ursula von der Leyen