



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 6 aprile 2016
(OR. en)

7628/16

MI 198
ENT 64
CONSOM 71
SAN 116
ECO 33
ENV 201
CHIMIE 21

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	5 aprile 2016
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D044567/01
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato 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 D044567/01.

All.: D044567/01



Bruxelles, **XXX**
[...](2015) **XXX** draft

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

del **XXX**

**che modifica l'allegato 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 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 (UE) 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) Nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, al numero d'ordine 57, il metilisotiazolinone è autorizzato come conservante nei prodotti cosmetici a concentrazioni non superiori allo 0,01 % p/p (100 ppm).
- (2) Il 12 dicembre 2013² il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha adottato un parere sulla sicurezza del metilisotiazolinone (solo sensibilizzazione).
- (3) Il CSSC ha concluso che i dati clinici attualmente disponibili indicano che una concentrazione di 100 ppm di metilisotiazolinone nei prodotti cosmetici non è sicura per il consumatore. Per i prodotti cosmetici da non sciacquare, tra cui le salviette umidificate, non sono state dimostrate in modo adeguato concentrazioni sicure di metilisotiazolinone per quanto riguarda l'induzione o lo scatenamento di allergia da contatto.
- (4) Alla luce del suddetto parere del CSSC è importante affrontare l'aumento dell'incidenza di allergie indotte dal metilisotiazolinone e tale sostanza dovrebbe pertanto essere vietata nei prodotti da non sciacquare.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (6) L'applicazione del suddetto divieto dovrebbe essere differita per consentire all'industria di operare i necessari adeguamenti delle formulazioni dei prodotti. In particolare è opportuno concedere alle imprese sei mesi di tempo per l'immissione sul

¹ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

² SCCS/1521/13 revisione 27 marzo 2014.

mercato di prodotti conformi e per il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

- (7) 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

L'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

A decorrere dal [data = 6 mesi dalla data di entrata in vigore] solo i prodotti cosmetici conformi al presente regolamento possono essere immessi e messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

Articolo 3

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

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