

REGOLAMENTO (UE) 2016/314 DELLA COMMISSIONE**del 4 marzo 2016****che modifica l'allegato III 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza dietilenglicole monoetilere (DEGEE) con la denominazione INCI Ethoxydiglycol, utilizzata nei prodotti cosmetici, non è ancora disciplinata dal regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (2) Il DEGEE è stato oggetto di una valutazione del rischio effettuata dalla Francia, in base alla quale la Francia ha deciso ⁽²⁾ che si tratta di una sostanza sicura per i consumatori se utilizzata a una concentrazione massima dell'1,5 % in tutti i prodotti cosmetici, fuorché nei prodotti per l'igiene orale. Tale decisione è stata notificata alla Commissione e agli Stati membri in conformità all'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio ⁽³⁾. Di conseguenza la Commissione ha incaricato il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC) di formulare un parere sulla sicurezza di ciascuno degli eteri di glicole sottoposti a restrizioni dalla decisione francese.
- (3) Il comitato scientifico dei prodotti di consumo, successivamente sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) dalla decisione 2008/721/CE della Commissione ⁽⁴⁾, ha adottato pareri scientifici sul DEGEE il 19 dicembre 2006 ⁽⁵⁾, il 16 dicembre 2008 ⁽⁶⁾, il 21 settembre 2010 ⁽⁷⁾ e il 26 febbraio 2013 ⁽⁸⁾.
- (4) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori ha concluso che l'impiego del DEGEE in tinture per capelli ossidative ad una concentrazione massima del 7 % p/p, in tinture per capelli non ossidative ad una concentrazione massima del 5 % p/p e in altri prodotti da sciacquare ad una concentrazione massima del 10 % p/p non presenta rischi per la salute dei consumatori. Inoltre, tale comitato scientifico ha concluso che l'impiego del DEGEE non comporta rischi per la salute dei consumatori ad una concentrazione massima del 2,6 % p/p in altri prodotti cosmetici non spray e nei seguenti prodotti spray: profumi, spray per capelli, antitranspiranti e deodoranti. L'impiego del DEGEE in prodotti per l'igiene orale e in prodotti per gli occhi, invece, non è stato esaminato dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori e quindi non può essere considerato sicuro per i consumatori.
- (5) Alla luce di tali pareri del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori, la Commissione ritiene che la mancata regolamentazione del DEGEE rappresenti un rischio potenziale per la salute umana.
- (6) Il regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ Ministère de la Santé et des Solidarités. Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, Journal officiel, n. 291 du 15 décembre 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>.

⁽³⁾ Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GUL 262 del 27.9.1976, pag. 169).

⁽⁴⁾ Decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 settembre 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE (GUL 241 del 10.9.2008, pag. 21).

⁽⁵⁾ SCCP/1044/06, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf

⁽⁶⁾ SCCP/1200/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf

⁽⁷⁾ SCCS/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf

⁽⁸⁾ SCCS/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf

- (7) È opportuno rinviare l'applicazione delle restrizioni sopra menzionate al fine di consentire all'industria di effettuare i necessari adeguamenti delle formulazioni dei prodotti. In particolare, è opportuno concedere alle imprese un periodo di dodici mesi per immettere sul mercato i prodotti conformi e ritirare dal mercato i prodotti non conformi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

A decorrere dal 25 marzo 2017 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 4 marzo 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è aggiunta la seguente voce:

| Numero di riferimento | Identificazione della sostanza | | | | Restrizioni | | | Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze |
|-----------------------|--|--|------------|-----------|--|---|---|---|
| | Denominazione chimica INN | Denominazione comune nel glossario degli ingredienti | Numero CAS | Numero CE | Tipo di prodotto, parti del corpo | Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso | Altre | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «x | 2-(2-etossietossi) etanolo Dietilenglicole monoetilere (DEGEE) | Ethoxydiglycol | 111-90-0 | 203-919-7 | a) Tinture per capelli ossidative b) Tinture per capelli non ossidative c) Prodotti da sciacquare diversi dalle tinture per capelli d) Altri prodotti cosmetici non spray e) I seguenti prodotti spray: profumi, spray per capelli, antitraspiranti e deodoranti | a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 % | da a) a e): il livello di impurezza dell'etilenglicole nell'Ethoxydiglycol deve essere ≤ 0,1 %; da non usare in prodotti per l'igiene orale e in prodotti per gli occhi.» | |