

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2018/1847 DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2018

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 (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza bifenil-2-olo, e i suoi sali, cui sono stati assegnati i nomi o-phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate e sodium o-phenylphenate nella Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), sono attualmente autorizzati come conservanti nei prodotti cosmetici ad una concentrazione massima pari allo 0,2 % (in fenolo) nei preparati pronti per l'uso di cui alla voce 7 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (2) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso nel suo parere del 25 giugno 2015, revisione del 15 dicembre 2015 <sup>(2)</sup>, in merito all'uso dell'o-phenylphenol come conservante, che una concentrazione massima dello 0,2 % nei prodotti cosmetici da non sciacquare non è sicura, mentre una concentrazione massima dello 0,15 % in tali prodotti può essere considerata sicura, e che una concentrazione massima dello 0,2 % nei prodotti cosmetici da sciacquare è considerata sicura. Il CSSC ha inoltre concluso che la sostanza o-phenylphenol potrebbe potenzialmente provocare danni alla vista.
- (3) A seguito delle preoccupazioni espresse da vari Stati membri per quanto riguarda l'uso di MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate e sodium o-phenylphenate, il CSSC ha indicato in un addendum al suddetto parere, adottato il 21-22 febbraio 2018 <sup>(3)</sup>, che le conclusioni sui livelli d'uso sicuri dell'o-phenylphenol non possono essere applicate in quanto tali al sodium o-phenylphenate, al potassium o-phenylphenate o al MEA o-phenylphenate. Il CSSC ha affermato che il sodium o-phenylphenate, il potassium o-phenylphenate e il MEA o-phenylphenate possono avere effetti tossici potenzialmente più pronunciati rispetto all'o-phenylphenol a causa di una maggiore penetrazione cutanea. Il CSSC ha concluso che un potenziale rischio per la salute umana derivante dall'uso di tali sostanze come conservanti nei prodotti cosmetici non può essere escluso.
- (4) Alla luce dei summenzionati pareri del CSSC e tenuto conto dei rischi potenziali per la salute umana derivanti dall'uso di tali sostanze, l'uso dell'o-phenylphenol come conservante dovrebbe essere autorizzato ad una concentrazione massima dello 0,15 % nei prodotti cosmetici da non sciacquare e dello 0,2 % nei prodotti cosmetici da

<sup>(1)</sup> GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>(2)</sup> CSSC (Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate* (Parere riguardante la sostanza o-phenylphenol, sodium o-phenylphenate e potassium o-phenylphenate), 25 giugno 2015, SCCS/1555/15, revisione del 15 dicembre 2015.

<sup>(3)</sup> CSSC (Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate* (Addendum al parere scientifico relativo all'uso come conservante di o-phenylphenol, sodium o-phenylphenate e potassium o-phenylphenate) (SCCS/1555/15): *the use as preservative of Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-Phenylphenate* (l'uso come conservante di sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate, MEA o-phenylphenate), 21-22/02/2018, SCCS/1597/18.

sciacquare. Dovrebbe inoltre essere indicato che andrebbe evitato il contatto con gli occhi. L'uso di sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate e MEA o-phenylphenate come conservanti non dovrebbe essere autorizzato.

- (5) L'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (6) È opportuno che l'industria disponga di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni effettuando gli adeguamenti necessari delle formulazioni dei prodotti per garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti conformi a tali prescrizioni. All'industria dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare dal mercato i prodotti che non rispettano le nuove prescrizioni.
- (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*

Nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, il testo del numero d'ordine 7 è sostituito dal testo di cui all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

1. A decorrere dal 17 giugno 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici che contengono la sostanza bifenil-2-olo e che non soddisfano le condizioni di cui al presente regolamento.

A decorrere dal 17 settembre 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici che contengono la sostanza bifenil-2-olo e che non soddisfano le condizioni di cui al presente regolamento.

2. A decorrere dal 17 giugno 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti sodium 2-biphenylate, potassium 2-biphenylate o 2-aminoethan-1-ol; 2-phenylphenol come conservanti.

A decorrere dal 17 settembre 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti sodium 2-biphenylate, potassium 2-biphenylate o 2-aminoethan-1-ol; 2-phenylphenol come conservanti.

#### *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 dal 17 giugno 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2018.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Condizioni			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
«7	Biphenyl-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Prodotti da sciacquare b) Prodotti da non sciacquare	a) 0,2 % (in fenolo) b) 0,15 % (in fenolo)		Evitare il contatto con gli occhi

(\*) A decorrere dal 17 giugno 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici che contengono bifenil-2-olo e che non soddisfano tali condizioni. A decorrere dal 17 settembre 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici che contengono bifenil-2-olo e che non soddisfano tali condizioni.»