

REGOLAMENTO (UE) 2022/1181 DELLA COMMISSIONE
dell'8 luglio 2022
che modifica la premessa dell'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 del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8) è stata classificata come cancerogena (categoria 1B) e sensibilizzante della pelle (categoria 1) nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ⁽²⁾. A norma dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009, nei prodotti cosmetici è vietato l'utilizzo di sostanze classificate come cancerogene di categoria 1B nel suddetto allegato. Pertanto l'utilizzo della formaldeide in quanto tale è stato vietato nei prodotti cosmetici e la sostanza è attualmente elencata alla voce 1577 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (2) Nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 figura un elenco di sostanze il cui utilizzo come conservanti è autorizzato nei prodotti cosmetici. Alcuni di questi conservanti rilasciano gradualmente formaldeide per assicurare una funzione di conservazione nel prodotto cosmetico finale (i cosiddetti prodotti che rilasciano formaldeide). I prodotti che rilasciano formaldeide sono utilizzati sia nei prodotti cosmetici senza risciacquo che nei prodotti cosmetici da risciacquare.
- (3) Al fine di informare i consumatori sensibilizzati alla formaldeide circa la presenza di tale sostanza che può provocare una reazione allergica, la premessa, punto 2, dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 stabilisce che tutti i prodotti finiti contenenti sostanze che figurano in tale allegato e che liberano formaldeide devono obbligatoriamente indicare sull'etichetta l'avvertenza: «Contiene formaldeide», qualora la concentrazione di formaldeide nel prodotto finito superi lo 0,05 %.
- (4) Nel parere scientifico del 7 maggio 2021 ⁽³⁾, il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso che l'attuale soglia dello 0,05 % (500 ppm) non protegge sufficientemente i consumatori sensibilizzati alla formaldeide. Il CSSC ha inoltre concluso che, al fine di proteggere la grande maggioranza di tali consumatori, l'attuale soglia per l'obbligo di etichettatura dovrebbe essere abbassata allo 0,001 % (10 ppm); tale soglia dovrebbe applicarsi alla formaldeide rilasciata totale indipendentemente dal fatto che un prodotto contenga uno o più prodotti che rilasciano formaldeide.
- (5) Alla luce del parere del CSSC, si può concludere che il rischio potenziale per la salute umana derivante dall'uso di determinate sostanze che rilasciano formaldeide nei prodotti cosmetici finiti giustifica che sia stabilita una soglia inferiore per quanto riguarda l'obbligo di etichettatura di tali prodotti con l'avvertenza specifica «Contiene formaldeide» rispetto a quella attualmente applicabile. Tale soglia dovrebbe essere abbassata come proposto dal CSSC. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.

⁽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).

⁽³⁾ CSSC (Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), Parere scientifico sulla soglia per la dicitura «Contiene formaldeide» nell'allegato V, premessa, punto 2, per le sostanze che rilasciano formaldeide, versione definitiva del 7 maggio 2021, SCCS/1632/21.

- (6) L'industria dovrebbe disporre di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni effettuando gli adeguamenti delle etichettature nonché delle formulazioni dei prodotti necessari a garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti cosmetici conformi alle nuove prescrizioni. Agli operatori economici dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare dal mercato i prodotti cosmetici non conformi alle nuove prescrizioni e immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della nuova disposizione in materia di etichettatura. Pertanto, considerando il rischio relativamente basso associato ai prodotti che rilasciano formaldeide e l'elevato numero di prodotti cosmetici interessati, il periodo transitorio dovrebbe essere rispettivamente di 24 e 48 mesi.
- (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, premessa, punto 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009 è sostituito dal seguente:

- «2. Tutti i prodotti finiti contenenti sostanze che figurano nel presente allegato e che rilasciano formaldeide devono obbligatoriamente indicare sull'etichetta la dicitura: «Rilascia formaldeide», qualora la concentrazione totale di formaldeide rilasciata nel prodotto finito superi lo 0,001 % (10 ppm), indipendentemente dal fatto che il prodotto finito contenga una o più sostanze che rilasciano formaldeide.

Tuttavia tutti i prodotti finiti contenenti le sostanze di cui al primo comma che sono conformi al regolamento (CE) n. 1223/2009 come applicabile il 30 luglio 2022 possono essere immessi sul mercato dell'Unione fino al 31 luglio 2024 e messi a disposizione sul mercato dell'Unione fino al 31 luglio 2026.».

Articolo 2

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, l'8 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN