

REGOLAMENTO (UE) 2018/978 DELLA COMMISSIONE**del 9 luglio 2018****che modifica gli allegati II e 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 Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Gli estratti e gli oli di *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* sono ingredienti con proprietà odorose ampiamente utilizzati in molti composti profumati impiegati in profumeria. Il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC), successivamente sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), ha concluso nel parere del 21 giugno 2005 ⁽²⁾ che gli estratti e gli oli di *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* non dovrebbero essere utilizzati nei prodotti cosmetici, in quanto non sono stati dimostrati limiti di sicurezza.
- (2) In seguito alla presentazione, nell'agosto 2013, di un fascicolo aggiornato sulla valutazione della sicurezza degli oli e degli estratti di *Tagetes minuta* e *Tagetes patula*, il CSSC ha adottato un parere riveduto il 25 marzo 2015 ⁽³⁾. In tale parere, rettificato il 13 dicembre 2017 ⁽⁴⁾, il CSSC ha concluso che per gli estratti e gli oli di *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* nei prodotti da non sciacquare (tranne i prodotti per la protezione solare e i prodotti in commercio per l'esposizione ai raggi UV naturali/artificiali), è sicura una concentrazione massima dello 0,01 % nei preparati pronti per l'uso, purché il tenore di alfa-tertienile (tertiofene) di tali estratti e oli non superi lo 0,35 %. Il CSSC ha poi concluso che gli estratti e gli oli di *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* non dovrebbero essere utilizzati quali ingredienti nei prodotti per la protezione solare e nei prodotti in commercio per l'esposizione ai raggi UV naturali/artificiali.
- (3) In un'osservazione del 6 ottobre 2016 ⁽⁵⁾ sul proprio parere del 25 marzo 2015 il CSSC ha precisato che per quanto riguarda gli estratti e gli oli di *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* nei prodotti da sciacquare è opportuno fissare una concentrazione massima dello 0,1 % nei preparati pronti per l'uso.
- (4) In base al parere del CSPC del 21 giugno 2005, esiste un rischio potenziale per la salute umana derivante dall'uso dell'estratto di fiori e dell'olio di fiori di *Tagetes erecta* nei prodotti cosmetici. Tali sostanze dovrebbero pertanto essere vietate nei prodotti cosmetici e aggiunte all'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (5) Secondo il parere del CSPC del 21 giugno 2005, il parere riveduto del CSSC del 25 marzo 2015, rettificato il 13 dicembre 2017, e l'osservazione del CSSC del 6 ottobre 2016, esiste un rischio potenziale per la salute umana derivante dall'uso, nei prodotti cosmetici, di estratti di fiori e oli di fiori di *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* in una concentrazione superiore allo 0,01 % nei prodotti da non sciacquare e allo 0,1 % nei prodotti da sciacquare e dall'uso di detti estratti e oli nei prodotti da non sciacquare o da sciacquare se il tenore di alfa-tertienile (tertiofene) negli estratti o oli è superiore allo 0,35 %. Vi è inoltre un rischio potenziale per la salute umana derivante dall'uso di estratti di fiori e oli di fiori di *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* in qualsiasi concentrazione nei prodotti per la protezione solare e nei prodotti in commercio per l'esposizione ai raggi UV naturali/artificiali. Tali sostanze dovrebbero pertanto essere aggiunte all'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (6) È opportuno prevedere termini ragionevoli per consentire al settore di adeguarsi ai nuovi divieti e alle nuove restrizioni. Considerata la procedura lunga e complessa per la riformulazione delle fragranze, dovrebbero essere accordati al settore termini più lunghi di quelli consueti per l'adeguamento dei prodotti.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ SCCP/0869/05: https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf.

⁽³⁾ SCCS/1551/15: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf

⁽⁴⁾ SCCS/1551/15: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf

⁽⁵⁾ Verbale della seduta plenaria del CSSC del 6 ottobre 2016: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf

- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (8) La misura di cui al presente regolamento è conforme al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

A decorrere dal 1° maggio 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti una o più delle sostanze vietate dal presente regolamento e i prodotti cosmetici contenenti una o più delle sostanze soggette a restrizioni a norma del presente regolamento e non conformi alle restrizioni di cui al presente regolamento.

A decorrere dal 1° agosto 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti una o più delle sostanze vietate dal presente regolamento e i prodotti cosmetici contenenti una o più delle sostanze soggette a restrizioni a norma del presente regolamento e non conformi alle restrizioni di cui al presente regolamento.

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 9 luglio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Gli allegati II e III sono così modificati:

1) nell'allegato II, nella tabella, è aggiunta la seguente voce:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«x	Estratto di fiori di Tagetes erecta (*) Olio di fiori di Tagetes erecta (**)	90131-43-4 90131-43-4	290-353-9 290-353-9/-

(*) Dal 1° maggio 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza. Dal 1° agosto 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza.

(**) Dal 1° maggio 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza. Dal 1° agosto 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza.»;

2) nell'allegato III, nella tabella, sono aggiunte le seguenti voci:

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	Estratto di fiori di Tagetes minuta (*) Olio di fiori di Tagetes minuta (**)	Tagetes minuta flower extract Tagetes minuta flower oil	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Prodotti da non sciacquare b) Prodotti da sciacquare	a) 0,01 % b) 0,1 %	Per a) e b): tenore di alfa-tertienile (tertiofene) nell'estratto/olio ≤ 0,35 %. Per a): da non utilizzare nei prodotti per la protezione solare e nei prodotti in commercio per l'esposizione ai raggi UV naturali/artificiali. Per a) e b): In caso di uso combinato con Tagetes patula (voce x) il tenore totale di Tagetes nei preparati pronti per l'uso non supera i valori limite di concentrazione massima stabiliti nella colonna g).	

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	Estratto di fiori di Tagetes patula (***)	Tagetes patula flower extract	91722-29-1;	294-431-3;	a) Prodotti da non sciacquare	a) 0,01 %	Per a) e b): tenore di alfa-tertienile (tertiofene) nell'estratto/olio ≤ 0,35 %. Per a): da non utilizzare nei prodotti per la protezione solare e nei prodotti in commercio per l'esposizione ai raggi UV naturali/artificiali. Per a) e b): In caso di uso combinato con Tagetes minuta (voce x) il tenore totale di Tagetes nei preparati pronti per l'uso non supera i valori limite di concentrazione massima stabiliti nella colonna g).	
	Olio di fiori di Tagetes patula (****)	Tagetes patula flower oil	91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3/-	b) Prodotti da sciacquare	b) 0,1 %		

(*) Dal 1° maggio 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni. Dal 1° agosto 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni.

(**) Dal 1° maggio 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni. Dal 1° agosto 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni.

(***) Dal 1° maggio 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni. Dal 1° agosto 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni.

(****) Dal 1° maggio 2019 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni. Dal 1° agosto 2019 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni.»