

REGOLAMENTO (UE) 2019/1858 DELLA COMMISSIONE
del 6 novembre 2019
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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza 4-(3-etossi-4-idrossifenil)butan-2-one (numero CAS 569646-79-3), denominata Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici, funge da conservante e da condizionante cutaneo. Attualmente non figura nell'elenco del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (2) Nel parere del 7 aprile 2017 ⁽²⁾ il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso che, in uno scenario di esposizione aggregata, l'HEPB può essere considerato sicuro se utilizzato come conservante a una concentrazione massima dello 0,7 % nei prodotti cosmetici da sciacquare, per il cavo orale e da non sciacquare. Il CSSC ha inoltre concluso che sarebbero stati necessari ulteriori dati per escludere l'irritazione oculare.
- (3) In seguito alle preoccupazioni espresse da vari Stati membri in merito all'HEPB quale potenziale irritante per gli occhi e in base ai dati scientifici supplementari trasmessi dal richiedente, nel parere del 5 marzo 2019 ⁽³⁾ il CSSC ha concluso che, in uno scenario di esposizione aggregata, l'impiego dell'HEPB come conservante a una concentrazione massima dello 0,7 % nei prodotti cosmetici da sciacquare, per il cavo orale e da non sciacquare è sicuro per quanto riguarda l'irritazione oculare.
- (4) Alla luce dei pareri summenzionati e al fine di tener conto del progresso tecnico e scientifico, l'HEPB dovrebbe essere autorizzato per l'impiego come conservante nei prodotti cosmetici da sciacquare, per il cavo orale e da non sciacquare a una concentrazione massima dello 0,7 % nei preparati pronti per l'uso.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (6) 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 conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ G.U. L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ CSSC (Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) - Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16*, 7 aprile 2017.

⁽³⁾ CSSC (Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) - Cosmetics Europe No P98 - Submission II eye irritation*, versione preliminare del 21 dicembre 2018, versione definitiva del 5 marzo 2019, SCCS/1604/18.

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, il 6 novembre 2019

Per la Commissione
Il president
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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

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
«60	4-(3-etossi-4-idrossifenil)butan-2-one	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %»		