

REGOLAMENTO (UE) 2019/1857 DELLA COMMISSIONE
del 6 novembre 2019
che modifica l'allegato VI 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) Il biossido di titanio è attualmente autorizzato come filtro UV nei prodotti cosmetici, anche in forma di nanomateriale. Il Titanium dioxide (nano) figura alla voce 27 *bis* nell'elenco dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009. È consentita una concentrazione massima del 25 % nei preparati pronti per l'uso, eccettuate le applicazioni che possono comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione e ferme restando le caratteristiche indicate nella voce.
- (2) Le caratteristiche figuranti alla voce 27 *bis* dell'allegato VI riguardano le proprietà fisico-chimiche consentite del Titanium dioxide (nano) e le sostanze con le quali può essere rivestito.
- (3) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso, in un parere del 7 marzo 2017, rettificato il 22 giugno 2018 ⁽²⁾, che l'impiego delle tre forme di Titanium dioxide (nano) oggetto di valutazione, rivestito con silice e cetil fosfato (rispettivamente fino al 16 % e al 6 %), con ossido di alluminio e biossido di manganese (rispettivamente fino al 7 % e allo 0,7 %) o con ossido di alluminio e trietossicaprililsilano (rispettivamente fino al 3 % e al 9 %), può essere considerato sicuro nei prodotti cosmetici destinati ad essere applicati su pelle sana, intatta o scottata dai raggi solari. Il CSSC ha aggiunto che tale conclusione non riguarda tuttavia le applicazioni che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni dei consumatori alle nanoparticelle di biossido di titanio per inalazione (come polveri o prodotti spray).
- (4) Il CSSC ha inoltre concluso che gli ingredienti utilizzati in alcuni tipi di prodotti (ad esempio nei rossetti) possono essere accidentalmente ingeriti. I potenziali effetti nocivi del biossido di manganese dovrebbero pertanto essere presi in considerazione nel caso in cui i nanomateriali rivestiti con biossido di manganese siano utilizzati per applicazioni che potrebbero comportare l'ingestione orale.
- (5) Alla luce del parere del CSSC e al fine di tenere conto del progresso tecnico e scientifico, le tre combinazioni di rivestimenti nei rispettivi limiti di concentrazione secondo le valutazioni del CSSC dovrebbero essere consentite per l'uso con Titanium dioxide (nano) come filtro UV, ferme restando le altre condizioni indicate alla voce 27 *bis* dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (6) Esiste tuttavia un rischio potenziale per la salute umana derivante dall'ingestione di biossido di manganese. La combinazione di rivestimenti di ossido di alluminio e biossido di manganese non dovrebbe pertanto essere consentita nei prodotti per le labbra, poiché tali prodotti vengono in certa misura ingeriti. In condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili i consumatori possono inoltre applicare sulle labbra alcuni prodotti per il viso, come le creme solari destinate all'applicazione sul viso. L'applicazione sulle labbra di prodotti per il viso porta in certa misura all'ingestione del prodotto. I prodotti contenenti la combinazione di rivestimenti di ossido di alluminio e biossido di manganese dovrebbero pertanto recare un'avvertenza sull'uso di tali prodotti sulle labbra.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ SCCS/1580/16, versione definitiva del 7 marzo 2017, rettifica del 22 giugno 2018.

- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (8) 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 VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

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 presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

La voce 27 bis dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 è sostituita dalla seguente:

| Numero d'ordine | Identificazione della sostanza | | | | Condizioni | | | Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze |
|-----------------|--------------------------------|--|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---|---|---|
| | Denominazione chimica/INN/XAN | 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 |
| «27 bis | Biossido di titanio (*) | Titanium dioxide (nano) | 13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2 | 236-675-5/215-280-1/215-282-2 | | 25 % (**) | <p>Da non utilizzare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.</p> <p>Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> — purezza \geq 99 %, — forma rutilica, o rutilo contenente fino al 5 % di anatasio, con struttura cristallina e aspetto fisico a cluster di forma sferica, aghiforme o lan-ceolata, — dimensione media delle particelle basata sulla distribuzione dimensionale numerica \geq 30 nm, — rapporto dimensionale da 1 a 4,5 e superficie specifica per unità di volume \leq 460 m²/cm³, — rivestito con silice, silice idratata, ossido di alluminio, idrossido di alluminio, stearato di alluminio, acido stearico, trimetossicaprililsilano, glicerina, dimeticone, dimeticone idrogenato, simeticone, | Per i prodotti per il viso contenenti Titanium dioxide (nano), rivestito con una combinazione di ossido di alluminio e biossido di manganese: da non utilizzare sulle labbra. |

| Numero d'ordine | Identificazione della sostanza | | | | Condizioni | | | Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze |
|-----------------|--------------------------------|--|------------|-----------|-----------------------------------|---|---|---|
| | Denominazione chimica/INN/XAN | 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 |
| | | | | | | | <p>o rivestito con una delle seguenti combinazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ilice a una concentrazione massima del 16 % e cetil fosfato a una concentrazione massima del 6 %, — ossido di alluminio a una concentrazione massima del 7 % e biossido di manganese a una concentrazione massima dello 0,7 % (da non utilizzare nei prodotti per le labbra), — ossido di alluminio a una concentrazione massima del 3 % e trietossicaprililsilano a una concentrazione massima del 9 %, — attività fotocatalitica \leq 10 % rispetto al riferimento corrispondente non rivestito o non drogato, — le nanoparticelle sono fotostabili nella formulazione finale. | |

(*) Come colorante, cfr. allegato IV, n. 143.

(**) In caso di uso combinato di biossido di titanio e di biossido di titanio (nano), la somma non deve superare il limite indicato nella colonna g.»