

REGOLAMENTO (UE) 2022/1176 DELLA COMMISSIONE
del 7 luglio 2022
che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati filtri UV nei 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 2-idrossi-4-metossibenzofenone/Ossibenzone (n.CAS 131-57-7), denominata Benzophenone-3 nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), e la sostanza estere 2-etilesilico dell'acido 2-ciano-3,3-difenilacrilico/Octocrilene (n.CAS 6197-30-4), denominata Octocrylene nell'INCI, sono attualmente autorizzate come filtri UV nei prodotti cosmetici e sono rispettivamente elencate alle voci 4 e 10 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (2) Considerate le preoccupazioni relative alle potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino del Benzophenone-3 e dell'Octocrylene quando sono usati come filtri UV nei prodotti cosmetici, nel 2019 è stato pubblicato un invito a presentare dati. I portatori di interessi hanno presentato prove scientifiche per dimostrare la sicurezza del Benzophenone-3 e dell'Octocrylene come filtri UV nei prodotti cosmetici. La Commissione ha chiesto al comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) di effettuare una valutazione della sicurezza di entrambe le sostanze alla luce delle informazioni fornite.
- (3) Sulla base della valutazione della sicurezza e tenuto conto delle preoccupazioni relative alle potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino del Benzophenone-3, il CSSC ha concluso, nel suo parere del 30 e 31 marzo 2021 ⁽²⁾, che il Benzophenone-3 non è sicuro per il consumatore se usato come filtro UV fino all'attuale concentrazione massima del 6 % nei prodotti per la protezione solare, né sotto forma di creme per il corpo né di spray solari ad aerosol o a pompa.
- (4) Il CSSC ha inoltre concluso che l'uso del Benzophenone-3 come filtro UV fino a una concentrazione massima del 6 % nelle creme per il viso, nelle creme per le mani e nei rossetti è sicuro per il consumatore come pure l'uso del Benzophenone-3 fino a una concentrazione dello 0,5 % nei prodotti cosmetici per proteggere la formulazione cosmetica.
- (5) Il CSSC ha inoltre constatato che l'uso del Benzophenone-3 come filtro UV fino a una concentrazione massima del 2,2 % nelle creme per il corpo e negli spray ad aerosol o a pompa è sicuro per il consumatore, purché non vi sia un ulteriore uso del Benzophenone-3 allo 0,5 % nella stessa formulazione per proteggere la formulazione cosmetica. Esso ha inoltre concluso che, quando il Benzophenone-3 è usato anche a una concentrazione dello 0,5 % nella stessa formulazione, è opportuno che i livelli del Benzophenone-3 usato come filtro UV nelle creme per il corpo e negli spray ad aerosol o a pompa non superino l'1,7 %.
- (6) Per quanto riguarda la sostanza Octocrylene, il CSSC ha concluso nel suo parere del 30 e 31 marzo 2021 ⁽³⁾, sulla base della valutazione della sicurezza e tenuto conto delle preoccupazioni relative alle potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino, che l'Octocrylene è sicuro come filtro UV a concentrazioni fino al 10 % nei prodotti cosmetici se usato singolarmente.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on Benzophenone-3* (n. CAS 131-57-7, n. CE 205-031-5), versione preliminare del 15 dicembre 2020, versione definitiva del 30 e del 31 marzo 2021, SCCS/1625/20. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf.

⁽³⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on Octocrylene* (n.CAS 6197-30-4, n.CE 228-250-8), versione preliminare del 15 gennaio 2021, versione definitiva del 30 e del 31 marzo 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

- (7) Il CSSC ha inoltre rilevato che l'uso dell'Octocrylene a una concentrazione massima del 10 % nelle creme o nelle lozioni solari, negli spray solari a pompa, nelle creme per il viso, nelle creme per le mani e nei rossetti è sicuro in caso di uso combinato, ma che l'uso dell'Octocrylene a concentrazioni pari o superiori al 10 % negli spray solari ad aerosol non è sicuro in caso di uso combinato. Il CSSC ha ritenuto che l'uso dell'Octocrylene in tali prodotti è sicuro a una concentrazione massima del 9 % in caso di uso combinato con creme per il viso, creme per le mani o rossetti contenenti il 10 % dell'Octocrylene.
- (8) Alla luce dei pareri del CSSC, si può concludere che l'uso del Benzophenone-3 e dell'Octocrylene come filtri UV nei prodotti cosmetici alle concentrazioni attualmente consentite presenta un rischio potenziale per la salute umana. Pertanto l'uso del Benzophenone-3 e dell'Octocrylene dovrebbe essere limitato alle concentrazioni massime proposte dal CSSC.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (10) L'industria dovrebbe disporre di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni, anche effettuando gli adeguamenti necessari delle formulazioni dei prodotti, per garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti cosmetici conformi alle nuove prescrizioni. All'industria dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare i prodotti cosmetici che non rispettano le nuove prescrizioni.
- (11) 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 7 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, le voci 4 e 10 sono sostituite dalle seguenti:

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
«4	2-idrossi-4-metossibenzofenone/Ossibenzone (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Prodotti per il viso, prodotti per le mani e prodotti per le labbra, esclusi i prodotti spray ad aerosol e a pompa b) Prodotti per il corpo, compresi i prodotti spray ad aerosol e a pompa c) Altri prodotti	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Per a) e b): concentrazione non superiore allo 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto a) Se la sostanza è usata a una concentrazione dello 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli usati come filtro UV non devono superare il 5,5 %. b) Se la sostanza è usata a una concentrazione dello 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli usati come filtro UV non devono superare l'1,7 %.	Per a) e b): contiene Benzophenone-3 (**)
10	Estere 2-etilesilico dell'acido 2-ciano-3,3-difenilacrilico/Octocrilene (*), (***)	Octocrilene	6197-30-4	228-250-8	a) Prodotti spray ad aerosol b) Altri prodotti	a) 9 % b) 10 %		

(*) Tuttavia i prodotti cosmetici che contengono tale sostanza e che rispettano le restrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009 applicabili il 27 luglio 2022 possono essere immessi sul mercato dell'Unione fino al 28 gennaio 2023 e messi a disposizione sul mercato dell'Unione fino al 28 luglio 2023.

(**) La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5 % e quando la sostanza è usata unicamente per proteggere il prodotto.

(***) Benzophenone come impurità e/o prodotto di degradazione di Octocrilene deve essere mantenuto al livello di tracce.»