

REGOLAMENTO (UE) 2022/2195 DELLA COMMISSIONE**del 10 novembre 2022****che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate e HAA299 nei prodotti cosmetici e che rettifica il medesimo regolamento per quanto riguarda l'uso di Resorcinol 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 «2,6-Di-terz-butyl-4-metilfenolo» (n. CAS 128-37-0), denominata Butylated Hydroxytoluene nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), non è attualmente disciplinata dal regolamento (CE) n. 1223/2009. Il Butylated Hydroxytoluene è un antiossidante sintetico ampiamente utilizzato nei cosmetici che contribuisce a mantenere le proprietà e le prestazioni dei prodotti quando sono esposti all'aria.
- (2) Considerate le preoccupazioni relative alle possibili proprietà di interferente endocrino del Butylated Hydroxytoluene, nel 2019 la Commissione ha lanciato un invito pubblico a presentare dati. L'industria ha presentato evidenze scientifiche a dimostrazione della sicurezza del Butylated Hydroxytoluene quando è utilizzato nei prodotti cosmetici. La Commissione ha chiesto al comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) di effettuare una valutazione della sicurezza del Butylated Hydroxytoluene alla luce delle informazioni fornite.
- (3) Nel suo parere del 2 dicembre 2021 ⁽²⁾ il CSSC ha concluso che il Butylated Hydroxytoluene è sicuro come ingrediente fino a una concentrazione massima dello 0,001 % nei collutori, dello 0,1 % nei dentifrici e dello 0,8 % in altri prodotti da non sciacquare e da sciacquare, se tali categorie di prodotti sono utilizzate singolarmente o insieme.
- (4) Alla luce del parere del CSSC si può concludere che l'uso del Butylated Hydroxytoluene nei collutori, nei dentifrici e in altri prodotti da non sciacquare e da sciacquare presenta un rischio potenziale per la salute umana se la concentrazione di tale sostanza supera determinati livelli. L'uso del Butylated Hydroxytoluene in tali prodotti dovrebbe pertanto essere limitato a una concentrazione massima rispettivamente dello 0,001 %, dello 0,1 % e dello 0,8 %.
- (5) La sostanza «1H-indene-1,3(2H)-dione, 2-(2-chinolinil)-, solfonato, sali di sodio» (n. CAS 8004-92-0), denominata Acid Yellow 3 nell'INCI, figura attualmente nell'allegato IV, voce 82, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e può pertanto essere utilizzata come colorante nei prodotti cosmetici senza alcuna concentrazione massima.

⁽¹⁾ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere scientifico sul Butylated Hydroxytoluene (BHT), versione preliminare del 27 settembre 2021, versione definitiva del 2 dicembre 2021, SCCS/1636/21, https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en.

- (6) Sulla base dei dati forniti dall'industria in merito all'uso dell'Acid Yellow 3 nelle tinture per capelli non ossidative, nel suo parere del 23 luglio 2021 ⁽³⁾ il CSSC ha concluso che l'Acid Yellow 3 è sicuro quando è utilizzato in tali prodotti a concentrazioni in posa fino allo 0,5 %.
- (7) Alla luce del parere del CSSC si può concludere che l'uso dell'Acid Yellow 3 nelle tinture per capelli non ossidative presenta un rischio potenziale per la salute umana se la concentrazione di tale sostanza supera un determinato livello. L'uso dell'Acid Yellow 3 in tali prodotti dovrebbe pertanto essere limitato a una concentrazione massima dello 0,5 %.
- (8) La sostanza «Acido benzoico, 2-idrossi-, 3,3,5-trimetilcicloesil estere» (n. CAS 118-56-9), denominata Homosalate nell'INCI, figura attualmente nell'allegato VI, voce 3 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e può pertanto essere utilizzata come filtro UV nei prodotti cosmetici a una concentrazione massima del 10 % nei preparati pronti per l'uso.
- (9) Considerate le preoccupazioni relative alle possibili proprietà di interferente endocrino dell'Homosalate, nel 2019 la Commissione ha lanciato un invito pubblico a presentare dati. L'industria ha presentato evidenze scientifiche a dimostrazione della sicurezza dell'Homosalate quando è utilizzato nei prodotti cosmetici. La Commissione ha chiesto al CSSC di effettuare una valutazione della sicurezza dell'Homosalate alla luce delle informazioni fornite.
- (10) Nel suo parere del 24-25 giugno 2021 ⁽⁴⁾ il CSSC ha concluso che l'Homosalate non è sicuro se utilizzato come filtro UV nei prodotti cosmetici a concentrazioni fino al 10 %. Il CSSC ha rilevato che l'uso dell'Homosalate come filtro UV nei prodotti cosmetici è sicuro per i consumatori solo fino a una concentrazione massima dello 0,5 % nel prodotto finito.
- (11) Al fine di garantire un'ampia disponibilità di filtri UV e di conseguenza una protezione solare adeguata per i consumatori, il 30 luglio 2021 l'industria ha presentato un nuovo calcolo del margine di sicurezza basato solo sull'uso dell'Homosalate in prodotti per il viso (creme per il viso e prodotti con erogatore spray a pompa). Sulla base delle informazioni fornite dall'industria e tenuto conto delle preoccupazioni relative alle possibili proprietà di interferente endocrino dell'Homosalate, il 2 dicembre 2021 ⁽⁵⁾ il CSSC ha formulato un parere scientifico in cui ha concluso che l'Homosalate è sicuro come filtro UV in concentrazioni fino al 7,34 % se utilizzato in prodotti per il viso sotto forma di creme e con erogatore spray a pompa. L'uso dell'Homosalate dovrebbe pertanto essere limitato unicamente ai prodotti per il viso (non spray e con erogatore spray a pompa) fino a una concentrazione massima del 7,34 %. L'uso combinato dell'Homosalate fino allo 0,5 % in tutti i prodotti cosmetici e fino al 7,34 % nei prodotti per il viso non è considerato sicuro dal CSSC poiché il margine di sicurezza di tale uso combinato è inferiore a 100.
- (12) Alla luce del parere scientifico del CSSC si può concludere che l'uso dell'Homosalate come filtro UV nei prodotti cosmetici alle concentrazioni attualmente consentite presenta un rischio potenziale per la salute umana. L'uso dell'Homosalate dovrebbe pertanto essere limitato unicamente ai prodotti per il viso (non spray e con erogatore spray a pompa) fino a una concentrazione massima del 7,34 %.
- (13) La sostanza «1,1'-(1,4-piperazindiil)bis[1-[2-[4-(dietilammino)-2-idrossibenzoil]fenil]-metanone», denominata Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299) nell'INCI, è un ingrediente cosmetico cui sono attribuite funzioni di filtro UV. L'HAA299 non è attualmente disciplinato dal regolamento (CE) n. 1223/2009.

⁽³⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sull'Acid Yellow 3 – C054 (n. CAS 8004-92-0, n. CE 305-897-5), versione definitiva del 23 luglio 2021, SCCS/1631/21, https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en.

⁽⁴⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sull'Homosalate (n. CAS 118-56-9, n. CE 204-260-8), versione preliminare del 27-28 ottobre 2020, versione definitiva del 24-25 giugno 2021, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

⁽⁵⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere scientifico sulla sicurezza dell'Homosalate (n. CAS 118-56-9, n. CE 204-260-8) come filtro UV nei prodotti cosmetici, versione definitiva del 2 dicembre 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

- (14) Nel 2009 la Commissione ha ricevuto dall'industria un fascicolo a sostegno dell'uso sicuro dell'HAA299 (micronizzato e non micronizzato) nei prodotti cosmetici, ulteriormente suffragato da informazioni supplementari nel 2012. Nel parere del 23 settembre 2014 ⁽⁶⁾ il CSSC ha concluso che l'uso dell'HAA299 in forma non-nano (micronizzato o non micronizzato, con distribuzione media delle particelle di circa 134 nm o superiore) a una concentrazione fino al 10 % come filtro UV nei prodotti cosmetici non presenta un rischio di tossicità sistemica per gli esseri umani. Il CSSC ha inoltre dichiarato che il suo parere non riguardava la valutazione della sicurezza dell'HAA299 costituito da nanoparticelle.
- (15) Alla luce di tale parere sulla forma non-nano dell'HAA299, nel settembre 2020 l'industria ha presentato dati supplementari e ha richiesto una valutazione della sicurezza dell'HAA299 in forma nano destinato a essere utilizzato come filtro UV fino a una concentrazione massima del 10 %.
- (16) Nel suo parere del 26 e 27 ottobre 2021 ⁽⁷⁾ il CSSC ha concluso che l'HAA299 in forma nano, alle caratteristiche indicate (purezza minima pari al 97 % o superiore, dimensione media delle particelle in termini di numero di particelle pari a 50 nm o superiore) è sicuro se utilizzato come filtro UV in prodotti cosmetici applicati sulla cute fino a una concentrazione massima del 10 %. Considerati gli effetti infiammatori sui polmoni a seguito dell'esposizione per inalazione acuta ai prodotti contenenti HAA299 (nano), il CSSC ha sconsigliato l'uso dell'HAA299 (nano) in applicazioni che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni dei consumatori per inalazione.
- (17) Il CSSC ha infine concluso di non aver ricevuto dati che giustificerebbero una revisione del suo parere precedente e che pertanto l'HAA299 può essere considerato sicuro sia nella sua forma non-nano che in quella nano se utilizzato come filtro UV in prodotti cosmetici fino a una concentrazione massima del 10 %. Il CSSC ritiene inoltre che la concentrazione massima combinata delle forme non-nano e nano dell'HAA299 nei prodotti cosmetici non dovrebbe superare il 10 %.
- (18) Alla luce del parere del CSSC si può concludere che l'uso dell'HAA299 come filtro UV nei prodotti cosmetici presenta un rischio potenziale per la salute umana se la concentrazione di tale sostanza supera un determinato livello. L'uso dell'HAA299 in tali prodotti dovrebbe pertanto essere limitato a una concentrazione massima del 10 %. Per quanto riguarda l'HAA299 (nano) è opportuno introdurre una condizione per il suo uso in applicazioni che potrebbero comportare l'esposizione dei polmoni.
- (19) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (20) 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 sono conformi alle nuove prescrizioni. Per quanto riguarda le nuove restrizioni per l'Homosalate, la riformulazione dei prodotti che contengono tale filtro UV è tecnicamente complessa ed è necessario misurare l'efficacia del fattore di protezione solare dei prodotti riformulati. È pertanto opportuno concedere all'industria periodi di transizione più lunghi per garantire la conformità alle nuove restrizioni dei prodotti contenenti Homosalate.
- (21) La sostanza «resorcina» (n. CAS 108-46-3), denominata Resorcinol nell'INCI, figura attualmente nell'allegato III, voce 22, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come sostanza autorizzata per l'uso nelle tinture per capelli ossidative, nei prodotti per la tintura delle ciglia e nelle lozioni per i capelli e nei preparati per lavare i capelli (shampoo) con determinate restrizioni. Per quanto riguarda le tinture per capelli ossidative, l'etichetta deve contenere la seguente avvertenza: «Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia.»

⁽⁶⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sulla sicurezza del 2-(4-(2-(4-dietilammino-2-idrossi-benzoil)-benzoi)-piperazin-1-carbonil)-fenil)-(4-dietilammino-2-idrossifenil)-metanone, HAA299 come filtro UV nei prodotti per la protezione solare, del 18 giugno 2014, SCCS/1533/14, revisione del 23 settembre 2014.

⁽⁷⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sull'HAA299 (nano), parere preliminare del 22 luglio 2021, parere definitivo del 26-27 ottobre 2021, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en.

- (22) Conformemente alla definizione di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009, che si applica a decorrere dall'11 luglio 2013, per «prodotto per capelli/barba e baffi» si intende un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sulle zone pilifere della testa o del viso, eccettuate le ciglia. L'esclusione delle ciglia è motivata dal fatto che l'applicazione di prodotti cosmetici sulle zone pilifere della testa presenta un livello di rischio diverso rispetto all'applicazione sulle ciglia.
- (23) L'allegato III, voce 22, del regolamento (CE) n. 1223/2009 è stato modificato dal regolamento (UE) n. 1197/2013 della Commissione ⁽⁸⁾ al fine di consentire l'uso professionale del Resorcinol nei prodotti per la tintura delle ciglia. All'epoca l'avvertenza relativa all'uso sulle sopracciglia avrebbe dovuto essere soppressa, poiché tenendo conto della nuova definizione l'uso del Resorcinol nei prodotti per la tintura delle sopracciglia era consentito in quanto compreso nel tipo di prodotto «tinture per capelli ossidative». È pertanto opportuno rettificare tale errore.
- (24) 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

Modifiche

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

Articolo 2

Rettifica

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009, alla voce 22, colonna i, lettera a), l'ultima frase è sostituita dalla seguente:

«Da non usare per tingere ciglia.».

Articolo 3

Entrata in vigore

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 10 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 1197/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 315 del 26.11.2013, pag. 34).

ALLEGATO

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:

1) nell'allegato III 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
325	2,6-Di-terz-butil-4-metilfenolo *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Collutori b) Dentifrici c) Altri prodotti da non sciacquare e da sciacquare	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	1H-indene-1,3(2H)-dione, 2-(2-chinolinil)-, solfonato, sali di sodio (CI 47005) **, ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Tinture per capelli non ossidative	0,5 %		

* A decorrere dal 1° luglio 2023 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 1° gennaio 2024 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

** A decorrere dal 1° luglio 2023 le tinture per capelli non ossidative contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni non sono immesse sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 1° gennaio 2024 le tinture per capelli non ossidative contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni non sono messe a disposizione sul mercato dell'Unione.

*** Come colorante, cfr. allegato IV, n. 82.;

2) l'allegato VI è così modificato:

a) la voce 3 è sostituita dalla 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
«3	Acido benzoico, 2-idrossi-, 3,3,5-trimetilcicloesil estere/Homosalato *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Prodotti per il viso ad eccezione dei prodotti spray aerosol	7,34 %		

* A decorrere dal 1° gennaio 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle condizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 1° luglio 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle condizioni non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.»;

b) sono aggiunte le seguenti voci:

«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
33	1,1'-(1,4-piperazindiil)bis [1-[2-[4-(diethylammino)-2-idrossibenzoil]fenil]-metanone	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazindiil)bis [1-[2-[4-(diethylammino)- 2-idrossibenzoil]fenil]- metanone	Bis- (Diethylaminohydroxy- benzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche: — purezza ≥ 97 % — dimensione media delle particelle D50 (50 % del numero al di sotto di tale diametro): ≥ 50 nm della distribuzione dimensio- nale numerica. Da non usare nelle applicazioni che possono comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.	
----	--	--	-------------	-----------	--	--------	--	--

* In caso di uso combinato di Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine e Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano), la somma non deve superare il 10 %..