

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2018/885 DELLA COMMISSIONE

del 20 giugno 2018

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 2,2'-metilene-bis-6(2H-benzotriazolo-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutile)fenolo/Bisotrizole, denominato Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT) secondo la nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici, è autorizzato per l'impiego come filtro UV nei prodotti cosmetici, al numero d'ordine 23 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009. Attualmente l'impiego di MBBT (nano) come filtro UV nei prodotti cosmetici non è regolamentato.
- (2) Nel suo parere del 25 marzo 2015 <sup>(2)</sup> il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso che l'impiego di MBBT (nano) come filtro UV, con le caratteristiche indicate nel parere e ad una concentrazione massima del 10 % p/p in prodotti cosmetici per applicazione cutanea, non comporta rischi per la salute umana in seguito ad applicazione su pelle sana e intatta o su pelle danneggiata. Le caratteristiche indicate nel parere del CSSC riguardano le proprietà fisico-chimiche del materiale (quali purezza, dimensione media delle particelle, distribuzione dimensionale numerica).
- (3) Il CSSC ha ritenuto inoltre che le conclusioni del suo parere del 25 marzo 2015 non si applicano agli impieghi che possono comportare l'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale al MBBT (nano) mediante inalazione.
- (4) Alla luce del parere del CSSC e al fine di tener conto del progresso tecnico e scientifico, l'uso di MBBT (nano) come filtro UV nei prodotti cosmetici, secondo le specifiche del CSSC, dovrebbe essere autorizzato a una concentrazione massima del 10 % p/p, fatta eccezione per le applicazioni che possono comportare l'esposizione mediante inalazione dei polmoni dell'utilizzatore finale al MBBT (nano).
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

<sup>(1)</sup> GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1546/15, revisione del 25 giugno 2015: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_168.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf).

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 20 giugno 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:

1) il numero d'ordine 23 è sostituito dal seguente:

Riferimento Numero	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN/XAN	Denominazione comune nel glos- sario degli ingre- dienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei prepa- rati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23	2,2'-metilene-bis-6(2H-benzotriazolo-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo/Bisoctrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(\*) In caso di uso combinato di Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol e di Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano), la somma non deve superare il limite indicato nella colonna g.;

2) è inserito il numero d'ordine 23 bis:

Riferimento Numero	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN/XAN	Denominazione comune nel glos- sario degli ingre- dienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei prepa- rati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23 bis	2,2'-metilene-bis-6(2H-benzotriazolo-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo/Bisoctrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.  Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche: — purezza $\geq$ 98,5 % con la frazione dell'isomero 2,2'-metilene-bis-6(2H-benzotriazolo-2-il)-4-(isoottile)fenolo) non superiore all'1,5 %;	

Riferimento Numero	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN/XAN	Denominazione comune nel glos- sario degli ingre- dienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei prepa- rati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— solubilità &lt; 5 ng/L in acqua a 25 °C;</li> <li>— coefficiente di ripartizione (Log Pow): 12,7 a 25 °C;</li> <li>— non rivestito;</li> <li>— dimensione media delle particelle D50 (50 % del numero al di sotto di tale diametro): ≥ 120 nm della distribuzione della massa e/o ≥ 60 nm della distribuzione dimensionale numerica.</li> </ul>	

(\*) In caso di uso combinato di Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol e di Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano), la somma non deve superare il limite indicato nella colonna g.»