

REGOLAMENTO (UE) 2016/1143 DELLA COMMISSIONE
del 13 luglio 2016
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 del 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 autorizzato sia come colorante, al numero d'ordine 143 dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, sia come filtro UV al numero d'ordine 27 dell'allegato VI di detto regolamento. Conformemente al punto 3 del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, le sostanze elencate negli allegati da III a VI di tale regolamento non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato. Il biossido di titanio (nano) non è attualmente regolamentato.
- (2) Secondo il parere del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori («CSSC») del 22 luglio 2013, riveduto il 22 aprile 2014 ⁽²⁾, si può ritenere che l'uso di biossido di titanio (nano) come filtro UV nelle creme solari, con le caratteristiche indicate nel parere e a una concentrazione massima del 25 % p/p, non presenta alcun rischio di effetti avversi sull'uomo dopo l'applicazione sulla pelle sana, intatta o scottata da raggi solari. Tenuto inoltre conto dell'assenza di un'esposizione sistemica, il CSSC ritiene che l'utilizzo di biossido di titanio (nano) in prodotti cosmetici per applicazione cutanea non dovrebbe comportare alcun rischio significativo per il consumatore.
- (3) Le caratteristiche indicate nel parere del CSSC riguardano le proprietà fisico-chimiche del materiale (quali purezza, struttura e aspetto fisico, distribuzione dimensionale numerica delle particelle, rapporto dimensionale, superficie specifica per unità di volume e attività fotocatalitica) e la possibile presenza o meno di rivestimento con determinate sostanze chimiche. Le proprietà fisico-chimiche e i requisiti relativi ai rivestimenti dovrebbero pertanto riflettersi nel regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (4) Il CSSC ha ritenuto inoltre che, sulla base delle informazioni disponibili, l'impiego di ossido di zinco (nano) in prodotti spray non può essere considerato sicuro. In un ulteriore parere del 23 settembre 2014, per chiarire il significato dell'espressione «prodotti/applicazioni sotto forma di spray» per le nanoforme di nerofumo CI 77266, biossido di titanio e ossido di zinco ⁽³⁾, il CSSC ha inoltre indicato che la sua preoccupazione si limita alle applicazioni sotto forma di spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore a biossido di titanio (nano) per inalazione.
- (5) Alla luce dei summenzionati pareri del CSSC il biossido di titanio (nano) dovrebbe essere autorizzato secondo le specifiche del CSSC, per l'impiego come filtro UV in prodotti cosmetici a una concentrazione massima del 25 % p/p, fatta eccezione per le applicazioni che possono comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.
- (6) L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe essere modificato al fine di adeguarlo al progresso scientifico e tecnico.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ SCCS/1516/13, Revisione del 22 aprile 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.

⁽³⁾ SCCS/1539/14, 23 settembre 2014, Revisione del 25 giugno 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.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 13 luglio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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

1) il numero d'ordine 27 è sostituito dal seguente:

Numero di riferimento	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	Biossido di titanio (*)	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) 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.»

2) è inserito il numero d'ordine 27 bis:

Numero di riferimento	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 % (**)	Da non utilizzare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche: — purezza ≥ 99 %,	

Numero di riferimento	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
							<ul style="list-style-type: none"> — forma rutilica, o rutilo contenente fino al 5 % di anatasio, con una struttura cristallina e aspetto fisico a cluster di forma sferica, aghiforme o lanceolata, — dimensione media delle particelle basata sulla distribuzione dimensionale numerica ≥ 30 nm, — rapporto dimensionale da 1 a 4,5 e superficie specifica per unità di volume ≤ 460 m²/cm³, — rivestito con silice, silice idrata, ossido di alluminio, idrossido di alluminio, stearato di alluminio, acido stearico, trimetossicaprililsilano, glicerina, dimeticone, dimeticone idrogenato, simeticone, — attività fotocatalitica ≤ 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.»