

**REGOLAMENTO (UE) 2016/621 DELLA COMMISSIONE****del 21 aprile 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 25 giugno 2003 il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori, sostituito dal comitato scientifico dei prodotti di consumo («CSPC») con la decisione 2004/210/CE della Commissione <sup>(2)</sup> e successivamente dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori («CSSC») con la decisione 2008/721/CE della Commissione <sup>(3)</sup>, ha emesso un parere <sup>(4)</sup> secondo il quale, in linea generale, l'ossido di zinco può essere considerato sostanza non tossica anche quando impiegato in prodotti cosmetici. Il potenziale di assorbimento per inalazione non è tuttavia stato preso in considerazione e il CSPC ha espresso riserve circa la sicurezza dell'ossido di zinco micronizzato a causa della mancanza di informazioni affidabili sulla sicurezza di tale sostanza. In seguito a richieste di chiarimenti da parte della Commissione, il CSPC <sup>(5)</sup> confermava che l'uso dell'ossido di zinco in forma non-nano nei prodotti cosmetici era sicuro fino a una concentrazione massima del 25 % e che era opportuno presentare dati adeguati per la valutazione del rischio dell'ossido di zinco in forma nano.
- (2) Il CSSC è stato invitato a effettuare una valutazione della sicurezza dell'ossido di zinco in forma nano e il 18 settembre 2012 ha espresso un parere <sup>(6)</sup> seguito da un addendum del 23 luglio 2013 <sup>(7)</sup>. Sulla base degli elementi disponibili il CSSC ha concluso che l'uso di nanoparticelle di ossido di zinco con le caratteristiche indicate e in concentrazione massima pari al 25 % come filtro UV nei prodotti solari può essere considerato privo di rischi di effetti nocivi negli esseri umani in seguito ad applicazione cutanea. Il CSSC ha inoltre indicato che non vi sono prove che le nanoparticelle di ossido di zinco vengano assorbite attraverso la pelle e per via orale. Nel determinare il margine di sicurezza, il calcolo dell'esposizione alle nanoparticelle di ossido di zinco ha come risultato un margine di sicurezza accettabile sia per via orale sia per via cutanea. Il CSSC ha successivamente confermato che l'ossido di zinco in forma nano può essere impiegato in prodotti cosmetici destinati all'applicazione cutanea diversi dai prodotti solari.
- (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 e solubilità in acqua) e il possibile rivestimento con determinate sostanze chimiche. Altri ingredienti cosmetici possono essere utilizzati come rivestimenti purché si dimostri al CSSC che, rispetto ai nanomateriali contemplati nel pertinente parere del CSSC, sono sicuri e non influiscono sulle proprietà delle particelle relative al comportamento e/o agli effetti tossicologici. La Commissione ritiene pertanto che queste proprietà fisico-chimiche e i requisiti relativi ai rivestimenti dovrebbero riflettersi nel regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (4) Il CSSC ha ritenuto inoltre che, sulla base delle informazioni disponibili, l'impiego di nanoparticelle di ossido di zinco nei 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 <sup>(8)</sup>, il CSSC ha inoltre indicato che la sua preoccupazione si limita

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

<sup>(2)</sup> GUL 66 del 4.3.2004, pag. 45.

<sup>(3)</sup> GUL 241 del 10.9.2008, pag. 21.

<sup>(4)</sup> SCCNFP/0649/03, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out222\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf)

<sup>(5)</sup> SCCP/0932/05, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_00m.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf) SCCP/1147/07, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf) e SCCP/1215/09, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf)

<sup>(6)</sup> SCCS/1489/2012, Revisione dell'11 dicembre 2012, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_103.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf).

<sup>(7)</sup> SCCS/1518/13, Revisione del 22 aprile 2014, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_137.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf).

<sup>(8)</sup> SCCS/1539/14, Revisione del 25 giugno 2015, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf).

ai prodotti spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore a nanoparticelle di ossido di zinco per inalazione. Il CSSC ha anche indicato che, per quanto riguarda la tossicità polmonare in seguito a inalazione, l'ossido di zinco in forma non-nano ha effetti tossici simili all'ossido di zinco in forma nano.

- (5) Alla luce dei sopracitati pareri del CSSC la Commissione ritiene che l'ossido di zinco in forma non-nano dovrebbe essere autorizzato per l'impiego come filtro UV nei prodotti cosmetici; l'ossido di zinco in forma nano (secondo le specifiche del CSSC) dovrebbe essere autorizzato per l'impiego come filtro UV nei prodotti cosmetici. Entrambe le forme della sostanza dovrebbero essere autorizzate a una concentrazione massima del 25 %, fatta eccezione per le applicazioni che possono comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.
- (6) La Commissione ritiene che l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 andrebbe modificato per adeguarlo al progresso tecnico e scientifico.
- (7) 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 21 aprile 2016

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

ALLEGATO

Nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono aggiunte le seguenti voci con numeri di riferimento 30 e 30a:

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 EC	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«30	Ossido di zinco	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.	
30a	Ossido di zinco	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Da non usare 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"> <li>— purezza <math>\geq</math> 96 %, con struttura cristallina della wurtzite e aspetto fisico a cluster a bastoncino, stella e/o di forma isometrica, con impurezze costituite unicamente da anidride carbonica e acqua, mentre tutte le altre impurezze sono inferiori all'1 % in totale.</li> <li>— diametro mediano della distribuzione dimensionale numerica delle particelle D50 (50 % del numero al di sotto di tale diametro) <math>&gt;</math> 30 nm e D1 (1 % al di sotto di questa dimensione) <math>&gt;</math> 20 nm</li> <li>— solubilità in acqua <math>&lt;</math> 50 mg/l</li> <li>— non rivestiti o rivestiti con trietossi-caprililsilano, dimeticone, dimetossi-difenil-silano-trietossi-caprililsilano cross-polimero o ottiltrietossisilano.</li> </ul>	

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