

▼B

## ALLEGATO VI

## ELENCO DEI FILTRI UV AUTORIZZATI NEI PRODOTTI COSMETICI

Numero d'ordine	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
▼ <u>M1</u> 1								
▼ <u>B</u> 2	N,N,N-trimetil-[(2-cheto-3-bornilidene) metil] 4-anilina metilsolfato	Camphor Benzalkonium Methosulfate	52793-97-2	258-190-8		6 %		
▼ <u>M47</u> 3	Acido benzoico, 2-idrossi-, 3,3,5-trimetilcicloesil estere/Homosalato <sup>(8)</sup>	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Prodotti per il viso ad eccezione dei prodotti spray aerosol	7,34 %		
▼ <u>M44</u> 4	2-idrossi-4-metossibenzofenone/Ossibenzone <sup>(6)</sup>	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	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 <sup>(1)</sup>

▼ **M44**

Numero d'ordine	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
					b) Prodotti per il corpo, compresi i prodotti spray ad aerosol e a pompa c) Altri prodotti			

▼ **B**

5	Spostato o rimosso							
6	Acido 2-fenil-benzimidazolo 5 solfonico e suoi sali di potassio, sodio e trietanolamina/Ensulizole	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	27503-81-7	248-502-0		8 % (in acido)		
7	3,3'-(1,4-fenilenedimetilene) bis [7,7-dimetil-2-ossibiciclo-(2,2,1) epta-1-ilmetano solfonico acido] e suoi sali/Ecamsule	Terephthalylidene Dicumphor Sulfonic Acid	92761-26-7, 90457-82-2	410-960-6		10 % (in acido)		

▼B

Numero d'ordine	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
8	1-(4-tert-butil-fenil)-3-(4-metossifenil)propano-1,3-dione	Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		5 %		
9	Acido alfa (ossi-2-borilidene-3-)-toluene-4-solfonico e suoi sali/Avobenzone	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	56039-58-8			6 % (in acido)		
▼ <u>M44</u> 10	Estere 2-etilesilico dell'acido 2-ciano-3,3-difenilacrilico/Octocrilene <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup>	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Prodotti spray ad aerosol b) Altri prodotti	a) 9 % b) 10 %		
▼ <u>B</u> 11	Polimero di N-{{(2 e 4)-[2-ossoborn-3-ilidene)metil]benzil}}acrilammide	Polyacrylamidomethyl Benzylidene Camphor	113783-61-2			6 %		
12	4-metossicinnamato di 2-etilesile/Octinossato	Ethylhexyl Methoxycinnamate	5466-77-3	226-775-7		10 %		
13	Etossilato etil-4-amminobenzoato	PEG-25 PABA	116242-27-4			10 %		
14	Isopentil-4-metossicinnamat o/Amiloxate	Isoamyl p-Methoxycinnamate	71617-10-2	275-702-5		10 %		
15	2,4,6-trianilino-(p-carbo-2'-etilesil-1'ossi)-1,3,5-triazina	Ethylhexyl Triazone	88122-99-0	402-070-1		5 %		

▼ **B**

Numero d'ordine	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
16	Fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsililossi)-disilossanil)propil)	Drometrisole Trisiloxane	155633-54-8			15 %		
17	Acido benzoico, 4,4-((6-(((4-(((1,1-dimetiletil)ammino)carbonil)fenil)ammino)1,3,5-triazin-2,4-diil)diimmino)bis-, bis(2-etilesil)estere/Iscotrizinol (USAN)	Diethylhexyl Butamido Triazone	154702-15-5			10 %		
18	3-(4-metilbenziliden)-dl canfora/Enzacamene	4-Methylbenzylidene Camphor	38102-62-4/ 36861-47-9	- / 253-242-6		4 %		
▼ <b>M10</b>								
▼ <b>B</b>								
20	2-etilesil salicitato/Octisalato	Ethylhexyl Salicylate	118-60-5	204-263-4		5 %		
21	4-(dimetilammino)benzoato di 2-etilesile/Padimato-O (USAN: BAN)	Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3		8 %		

▼ **B**

Numero d'ordine	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
22	Acido-2-idrossi-4-metossibenzofenone-5-sulfonico [benzofenone-5] e il suo sale sodico/Sulisobenzone	Benzophenone-4, Benzophenone-5	4065-45-6, 6628-37-1	223-772-2 /		5 % (in acido)		
▼ <b>M26</b>								
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 % <sup>(5)</sup>		
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 % <sup>(5)</sup>	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 ≥ 98,5 % con la frazione dell'isomero 2,2'-metilene-bis-6(2H-benzotriazolo-2-il)-4-(isoottile)fenolo) non superiore all'1,5 %; — solubilità < 5 ng/L in acqua a 25 °C; — coefficiente di ripartizione (Log Pow): 12,7 a 25 °C; — non rivestito;	

▼ **M26**

Numero d'ordine	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
							— 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.	
▼ <b>B</b> 24	Sale dell'acido 2-2'-bis-(1,4-fenilene)1H-benzimidazolo-4,6-disulfonico/Bisdisulizole disodium (USAN)	Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate	180898-37-7	429-750-0		10 % (in acido)		
25	2,2'-(6-(4-Metossifenil)-1,3,5-triazina-2,4-diil)bis(5-((2-etilesilossi)fenolo) /Bemotrizinol	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine	187393-00-6			10 %		
26	Dimeticodietilbenzalmalonato	Polysilicone-15	207574-74-1	426-000-4		10 %		
▼ <b>M40</b> ▼ <b>C11</b> 27	Biossido di titanio <sup>(2)</sup>	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % <sup>(4)</sup>	Biossido di titanio in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm, da usare in conformità all'allegato III, n. 321. Per i tipi di prodotto di cui alla lettera c), colonna f), dell'allegato III n. 321 si applica la concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso di cui alla colonna g) della presente voce.	

▼ **B**

Numero d'ordine	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

▼ **M34**

27 bis	Biossido di titanio <sup>(2)</sup>	Titanium dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % <sup>(4)</sup>	<p>Da non utilizzare 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 99\%</math>,</li> <li>— forma rutilica, o rutilo contenente fino al 5 % di anatasio, con struttura cristallina e aspetto fisico a cluster di forma sferica, aghiforme o lanceolata,</li> <li>— dimensione media delle particelle basata sulla distribuzione dimensionale numerica <math>\geq 30\text{ nm}</math>,</li> <li>— rapporto dimensionale da 1 a 4,5 e superficie specifica per unità di volume <math>\leq 460\text{ m}^2/\text{cm}^3</math>,</li> <li>— rivestito con silice, silice idratata, ossido di alluminio, idrossido di alluminio, stearato di alluminio, acido stearico, trimetossicaprilil-silano, glicerina, dimeticone, dimeticone idrogenato, simeticone,</li> </ul> <p>o rivestito con una delle seguenti combinazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ilice a una concentrazione massima del 16 % e cetil fosfato a una concentrazione massima del 6 %,</li> </ul>	Per i prodotti per il viso contenenti Titanium dioxide (nano), rivestito con una combinazione di ossido di alluminio e biossido di manganese: da non utilizzare sulle labbra.
--------	------------------------------------	-------------------------	--	---------------------------------------	--	---------------------	--	---

▼ **M34**

Numero d'ordine	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"> <li>— ossido di alluminio a una concentrazione massima del 7 % e biossido di manganese a una concentrazione massima dello 0,7 % (da non utilizzare nei prodotti per le labbra),</li> <li>— ossido di alluminio a una concentrazione massima del 3 % e trietossicaprililsilano a una concentrazione massima del 9 %,</li> <li>— attività fotocatalitica <math>\leq 10</math> % rispetto al riferimento corrispondente non rivestito o non drogato,</li> <li>— le nanoparticelle sono fotostabili nella formulazione finale.</li> </ul>	
▼ <b>M1</b> 28	2-[-4-(diethylamino)-2-idrossibenzoil]-benzoato di esile	Diethylamino Hydroxy benzoyl Hexyl Benzoate	302776-68-7	443-860-6		10 %		
▼ <b>M6</b> ▼ <b>C3</b> 29	1,3,5-Triazina, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil]-4-il-, compreso l'impiego come nanomateriale	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	<p>Da non usare negli spray.</p> <p>Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— valore medio della particella primaria <math>&gt; 80</math> nm;</li> <li>— Purezza <math>\geq 98</math> %;</li> <li>— non rivestiti</li> </ul>	
▼ <b>M12</b> 30	Ossido di zinco	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % <sup>(3)</sup>	Da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.	



▼ M12

Numero d'ordine	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
30a	Ossido di zinco	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % <sup>(3)</sup>	<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 ≥ 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) &gt; 30 nm e D1 (1 % al di sotto di questa dimensione) &gt; 20 nm</li> <li>— solubilità in acqua &lt; 50 mg/l</li> <li>— non rivestiti o rivestiti con trietossicaprilsilano, dimeticone, dimetossi-difenil-silano-trietossicaprilsilano cross-polimero o ottiltrietossisilano.</li> </ul>	

▼ **B**

Numero d'ordine	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
▼ <b>M29</b>								
31	3,3'-(1,4-fenilene)bis (5,6-difenil-1,2,4-triazina)	Phenylene Bis-Diphenyltriazine	55514-22-2	700-823-1		5 %	Da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.	
▼ <b>M39</b>								
32	Acetato di 2-etossietil (2Z)-2-ciano-2-[3-(3-metossipropilammino) cicloes-2-en-1-ilidene]	Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate	1419401-88-9	700-860-3		3 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.</li> <li>— Non impiegare con agenti nitrosanti— Tenore massimo di nitrosammine: 50 µg/kg</li> <li>— Conservare in recipienti esenti da nitriti.</li> </ul>	
▼ <b>M47</b>								
33	1,1'-(1,4-piperazindiil) bis[1-[2-[4-(dietilammino)-2-idrossibenzoil]fenil]-metanone	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % <sup>(9)</sup>		

▼ **M47**

Numero d'ordine	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
34	1,1'-(1,4-piperazindiil) bis[1-[2-[4-(diethylammino)-2-idrossibenzoil]fenil]-metanone	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % <sup>(9)</sup>	<p>Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— purezza <math>\geq 97</math> %</li> <li>— dimensione media delle particelle D50 (50 % del numero al di sotto di tale diametro): <math>\geq 50</math> nm della distribuzione dimensionale numerica.</li> </ul> <p>Da non usare nelle applicazioni che possono comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.</p>	

▼ **B**

<sup>(1)</sup> La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5 % quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

<sup>(2)</sup> Come colorante, cfr. allegato IV, n. 143.

► **M12** <sup>(3)</sup> 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. ◀

► **M16** <sup>(4)</sup> 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. ◀

► **M26** <sup>(5)</sup> 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. ◀

<sup>(6)</sup> 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.

<sup>(7)</sup> Benzophenone come impurità e/o prodotto di degradazione di Octocrylene deve essere mantenuto al livello di tracce.

<sup>(8)</sup> 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.

<sup>(9)</sup> In caso di uso combinato di Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine e Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano), la somma non deve superare il 10 %.