

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1143**2017/EØS/36/41****av 13. juli 2016****om endring av vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Titandioksid er godkjent både som fargestoff i post 143 i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 og som UV-filter i post 27 i vedlegg VI til nevnte forordning. I samsvar med nr. 3 i preambelen til vedlegg II og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 omfatter ikke stoffene oppført i vedlegg III–VI til nevnte forordning nanomaterialer, bortsett fra der det er særskilt nevnt. Titandioksid (nano) reguleres for tiden ikke.
- 2) I henhold til uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) 22. juli 2013, som ble revidert 22. april 2014⁽²⁾, kan bruk av titandioksid (nano) som UV-filter i solkrem, med de egenskaper som er angitt i uttalelsen, og ved en konsentrasjon på høyst 25 vektprosent, ikke anses å utgjøre noen risiko for skadevirkninger hos mennesker etter påføring på frisk, hel eller solbrent hud. Ettersom det ikke er snakk om systemisk eksponering, anser SCCS videre at bruk av titandioksid (nano) i kosmetiske produkter som påføres huden, ikke utgjør en vesentlig risiko for forbrukerne.
- 3) De egenskaper SCCS anga i sin uttalelse gjelder materialets fysiske-kjemiske egenskaper (som renhet, struktur og fysisk utseende, antallbasert partikkelstørrelsesfordeling, aspektforhold, volumspesifikt overflateareal og fotokatalytisk aktivitet) samt hvorvidt det er overflatebehandlet med bestemte kjemikalier eller ikke. Disse fysiske-kjemiske egenskaper og krav til overflatebehandling bør derfor gjenspeiles i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 4) På grunnlag av tilgjengelige opplysninger anser SCCS at bruk av titandioksid (nano) i sprayprodukter ikke kan regnes som trygt. I en ytterligere uttalelse av 23. september 2014 om klargjøring av betydningen av begrepet «sprayprodukter» for nanoformer av aktivt karbon CI 77266, titandioksid og sinkoksid⁽³⁾, påpekte SCCS at bekymringen er begrenset til sprayprodukter som kan medføre eksponering av forbrukerens lunger for titandioksid (nano) ved innånding.
- 5) På bakgrunn av uttalelsene til SCCS nevnt over bør titandioksid (nano), i henhold til spesifikasjonene til SCCS, godkjennes til bruk som UV-filter i kosmetiske produkter ved en konsentrasjon på høyst 25 vektprosent, unntatt i bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger ved innånding.
- 6) Vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør endres for å tilpasse det til den tekniske og vitenskapelige utvikling.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 189 av 14.7.2016, s.40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 185/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1516/13 Revision of 22 April 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

⁽³⁾ SCCS/1539/14 23 September 2014 Revision of 25 June 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 13. juli 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 gjøres følgende endringer:

1) post 27 skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN/XAN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddel	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Største konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
	a	b	c	d	e	f	g	
<27	Titandioksid(*)	Titandioksid	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Til bruk som fargestoff, se vedlegg IV nr. 143.

(**) Når det gjelder kombinert bruk av titandioksid og titandioksid (nano), skal summen ikke overstige grenseverdien angitt i kolonne g.»

2) ny post 27a skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN/XAN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddel	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Største konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
	a	b	c	d	e	f	g	
<27a	Titandioksid(*)	Titandioksid (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Ikke beregnet på bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger ved innånding. Bare nanomaterialer med følgende egenskaper er tillatt: — renhet ≥ 99 %,	

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN/XAN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddel	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Største konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — rutilform eller rutil med inntil 5 % anatas, med krystallinsk struktur og fysisk utforming som klynger i sfærisk form, nåleform eller spydform, — median partikkelstørrelse basert på antallbasert fordeling ≥ 30 nm, — aspektforhold fra 1 til 4,5 og volumspesifikt overflateareal $\leq 460 \text{ m}^2/\text{cm}^3$, — overflatebehandlet med Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone, — fotokatalytisk aktivitet ≤ 10 % sammenlignet med referansmateriale som ikke er overflatebehandlet eller dopet, — nanopartikler som er fotostabile i den endelige sammensetningen.» 	

(*) Til bruk som fargestoff, se vedlegg IV nr. 143.

(**) Når det gjelder kombinert bruk av titandioksid og titandioksid (nano), skal summen ikke overstige grenseverdien angitt i kolonne g.»