

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1143

2016/EES/57/70

frá 13. júlí 2016

um breytingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Titandíoxíð er leyft bæði sem litgjafi í færslu 143 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og sem útblámasía í færslu 27 í VI. viðauka við þá reglugerð. Í samræmi við 3. lið inngangsorða við II.–VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 ná efnin, sem eru á skrá í III.–VI. viðauka við þá reglugerð, ekki yfir nanóefni nema þess sé getið sérstaklega. Titandíoxíð (í nanóformi) fellur sem stendur ekki undir reglur.
- 2) Samkvæmt álitni vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 22. júlí 2013, sem var endurskoðað 22. apríl 2014 ⁽²⁾, er hægt að líta svo á að notkun titandíoxíðs (í nanóformi) sem útblámasía í sólarvörn, með þeim eiginleikum sem tilgreindir eru í álitinu, og við styrk allt að 25% miðað við þyngd, skapi ekki áhættu á skaðlegum áhrifum á menn eftir notkun á heilbrigða, óskaddaða eða sólbrunna húð. Auk þess telur vísindanefndin um öryggi neytenda að notkun titandíoxíðs (í nanóformi) í snyrtivörur sem eru bornar á húð ætí ekki að skapa marktæka áhættu fyrir neytendur að teknu tilliti til þess að altæk váhrif eru ekki fyrir hendi.
- 3) Eiginleikarnir sem vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi í álitni sínu varða eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins (s.s. hreinleika, uppbyggingu og útlit, dreifingu kornastærðar, myndhlutfall, sértækt yfirborðsflatarmál á tiltekna einingu rúmmáls og ljóshvötunarvirkni) og hvort efnið er óhúðað eða húðað með tilteknum íðefnum. Þessir eðlisefnafræðilegu eiginleikar og kröfur varðandi húðunarefni ættu því að endurspeglast í reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 4) Vísindanefndin um öryggi neytenda taldi einnig, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, að notkun á titandíoxíði (í nanóformi) í úðavörur geti ekki talist örugg. Auk þess benti vísindanefndin um öryggi neytenda á það í frekara álitni frá 23. september 2014, til skýringar á merkingu heitisins „úðanleg notkun/vörur“ (e. *sprayable*) fyrir nanóform kolsvertu (kinroks) CI 77266, titandíoxíðs og sinkoxíðs ⁽³⁾, að áhyggjur hennar takmarkist við úðanlega notkun sem gæti leitt til váhrifa frá titáníumdíoxíði (í nanóformi) á lungu neytenda við innöndun.
- 5) Í ljósi álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, sem um getur hér að framan, ætti að leyfa titandíoxíð (í nanóformi) samkvæmt nákvæmum skilgreiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, til notkunar sem útblámasía í snyrtivörum í hámarksstyrk sem nemur 25% miðað við þyngd, að undanskildri notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun.
- 6) Breyta ætti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í þeim tilgangi að laga hann að framförum í tækni og vísindum.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 189, 14.7.2016, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 185/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

⁽²⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda/1516/13 Revision of 22 April 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_136.pdf

⁽³⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda/1539/14 23 September 2014 Revision of 25 June 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_163.pdf

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 27 komi eftirfarandi færsla:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efnna				Skilyrði			Orðlag notkunarstýrða og varnaðarorða
	Efnahætti/INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Títandíoxíð (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25% (**)		

(*) Til notkunar sem litgjafi, sjá nr. 143 í IV. viðauka.
 (**) Í þeim tilvikum þegar títandíoxíð og títandíoxíð (í nanóformi) eru notuð saman skal samantlagður styrkur ekki fara yfir mörkin í g-dálki.

2) Færsla 27a bætist við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efnna				Skilyrði			Orðlag notkunarstýrða og varnaðarorða
	Efnahætti/INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Títandíoxíð (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25% (**)	Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notaða við innöndun. Eingöngu nanóefni með eftirfarandi eiginleika eru leyfð: — hreinleiki ≥ 99%,	

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Stílyrði			Orðlag notkunarstýrða og varnaðarorða
	Efnahætti/INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — rútilform, eða rútil með allt að 5% anatasa, með kristallamyndun og í útliti eins og klasar sem eru kúptir, nála- eða lensulaga, — miðgildi kornastærðar á grundvelli stærðardreifingar ≥ 30 nm, — myndhlutfall frá 1-4,5, og sértækt yfirborðsflatarmál á tiltekna einingu rúmmáls ≤ 460 m²/cm³, — húðuð með kisl, vatnaðri kisl, súráli, álhydrosíði, álsterati, sterínsýru, trimetoxýkaprýlsilani, glýseríni, dímetíkóni, hydrogéndimetíkóni, símetíkóni, — ljóshvatavirkni $\leq 10\%$, samanborið við samsvarandi óhúðuð eða óefnað viðmiðunarefni, — nanóagnir eru stöðugar gagnvart ljósi í endanlegri samsetningu. 	

(*) Til notkunar sem litgjafi, sjá nr. 143 í IV. viðauka.

(**) Í þeim tilvikum þegar titandíoxíð og titandíoxíð (í nanóformi) eru notuð saman skal samanlagður styrkur ekki fara yfir mörkin í g-dálki.“