

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1857****2020/EES/16/32****frá 6. nóvember 2019****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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 31. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Títandíoxíð er sem stendur leyft sem útblámasía í snyrtivörur, þ.m.t. í formi nanóefnis. Títandíoxíð (í nanóformi) er skráð í færslu 27a í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Það er leyft í hámarksstyrk sem nemur 25% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar, að undanskilinni notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun og með fyrirvara um eiginleikana sem skráðir eru í færslunni.
- 2) Eiginleikarnir sem skráðir eru í færslu 27a í VI. viðauka varða leyfða eðlisefnafræðilega eiginleika títandíoxíðs (í nanóformi) og efnin sem hægt er að húða það með.
- 3) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. mars 2017, sem var leiðrétt 22. júní 2018 <sup>(2)</sup>, að þrenns konar form títandíoxíðs (í nanóformi), sem mat var lagt á, húðað með kísiltvíoxíði og setýlfosfati (allt að 16% og 6%, eftir því sem við á), eða áloxíði og mangandíoxíði (allt að 7% og 0,7%, eftir því sem við á), eða áloxíði og tríetoxýkaprýlýslani (allt að 3% og 9%, eftir því sem við á) teljist örugg til notkunar í snyrtivörur sem eru ætlaðar til notkunar á heilbrigða, óskaddaða eða sólbrunna húð. Vísindanefndin um öryggi neytenda bætti því við að þessi niðurstaða gildi þó ekki um notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu neytenda af völdum nanóagna títandíoxíðs við innöndun (s.s. vörur í duft- eða úðaformi).
- 4) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að komið gæti til inntöku á innihaldsefnum sem notuð eru í nokkrar vörutegundir (t.d. í varalit) fyrir slysi. Því ætti að taka tillit til hugsanlegra skaðlegra áhrifa mangandíoxíðs ef nanóefni, sem eru húðuð með mangandíoxíði, eru ætluð í notkun sem gæti leitt til inntöku.
- 5) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og til að taka tillit til framfara í tækni og vísindum ætti að leyfa þessar þrjár samsetningar af húðunarefnum í viðkomandi styrkleikamörkum, eins og vísindanefndin um öryggi neytenda mat þau, til notkunar með títandíoxíði (í nanóformi) sem útblámasía, að uppfylltum öðrum skilyrðum sem tilgreind eru í færslu 27a í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 6) Þó stafar hugsanleg áhætta fyrir heilbrigði manna af inntöku mangandíoxíðs. Því ætti ekki að leyfa samsetningu húðunarefnanna áloxíðs og mangandíoxíðs til notkunar í vörur fyrir varir þar eð þær eru innteknar að einhverju leyti. Þar að auki gætu neytendur einnig borið sumar andlitsvörur, s.s. sólarvörn sem er ætluð til notkunar á andlit, á varirnar við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði fyrir notkun. Notkun á andlitsvörum á varir leiðir til inntöku vörunnar að vissu marki. Því ætti að vera viðvörðun á andlitsvörum, sem innihalda samsetningu húðunarefnanna áloxíð og mangandíoxíð, um að nota þessar vörur ekki á varirnar.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 286, 7.11.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1580/16, lokaútgáfa frá 7. mars 2017, leiðrétting frá 22. júní 2018.

- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

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 6. nóvember 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Í stað færslu 27a í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 kemur eftirfarandi færsla:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/ 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% (**)	<p>Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun.</p> <p>Eingöngu nanóefni með eftirfarandi eiginleika eru leyfð:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hreinleiki <math>\geq 99\%</math>,</li> <li>— rútlíform, eða rútlí með allt að 5% anatasa, með kristallamyndun og í útliti eins og klasar sem eru kúptir, nála- eða lensulaga,</li> <li>— miðgildi kornastærðar á grundvelli stærðardreifingar <math>\geq 30</math> nm,</li> <li>— myndhlutfall frá 1–4,5, og sértækt yfirborðsflatarmál á tiltekna einingu rúmmáls <math>\leq 460</math> m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>,</li> <li>— húðuð með kísiltvíoxíði, vatnaðri kísil, áloxíði, álhýdroxíði, álsterati, sterínsýru, trímétokaprylýslani, glýseríni, dímetíkóni, hýdrógendímetíkóni, símetíkóni,</li> </ul>	<p>Að því er varðar andlitsvörur sem innihalda títandíoxíð (í nanóformi) húðað með samsetningunni áloxíð og mangandíoxíð:</p> <p>Má ekki nota á varir.</p>

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/ 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
							<p>eða húðað með einni af eftirfarandi samsetningum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kísiltvíoxíð í hámarksstyrk sem nemur 16% og setýlfosfat í hámarksstyrk sem nemur 6%,</li> <li>— áloxíð í hámarksstyrk sem nemur 7% og mangandíoxíð í hámarksstyrk sem nemur 0,7% (má ekki nota í vörur fyrir varir),</li> <li>— áloxíð í hámarksstyrk sem nemur 3% og trítetoxýkaprýlýlsílan í hámarksstyrk sem nemur 9%,</li> <li>— ljóshvatavirkni <math>\leq 10\%</math>, samanborið við samsvarandi óhúðað eða óefnað bætt viðmiðunarefni,</li> <li>— nanóagnir eru stöðugar gagnvart ljósi í endanlegri samsetningu.</li> </ul>	

(\*) 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.“