

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/1143,
annettu 13 päivänä heinäkuuta 2016,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Titaanidioksidi on sallittu väriaineena asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan viitenumerokohdan 143 nojalla ja UV-suodattimena saman asetuksen liitteessä VI olevan viitenumerokohdan 27 nojalla. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II–VI johdannon 3 kohdan mukaisesti asetuksen liitteissä III–VI luetellut aineet eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta. Titaanidioksidi (nano) ei kuulu sääntelyn piiriin tällä hetkellä.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', antoi 22 päivänä heinäkuuta 2013 lausunnon, jota tarkistettiin 22 päivänä huhtikuuta 2014 ⁽²⁾ ja jonka mukaan titaanidioksidin (nano) käyttö UV-suodattimena aurinkosuoja- ja valmisteissa lausunnossa ilmoitettuina ominaisuuksin ja enintään 25 painoprosentin pitoisuutena ei aiheuta haittavaikutusten riskiä ihmiselle, kun valmistetta levitetään terveelle, ehjälle tai palaneelle iholle. Lisäksi kun otetaan huomioon systeemisen altistuksen puute, SCCS katsoo, että titaanidioksidin (nano) käytön iholle levitettävissä kosmeettisissa valmisteissa ei pitäisi aiheuttaa merkittävää riskiä kuluttajille.
- (3) SCCS:n lausunnossaan ilmoittamat ominaisuudet liittyvät materiaalin fysikaalis-kemiallisiin ominaispiirteisiin (kuten puhtaus, rakenne ja fysikaalinen olomuoto, partikkelikokojakauma, muotosuhde, pinta-ala suhteessa tilavuuteen ja valokatalyyttinen toiminta) ja siihen, onko materiaali pinnoittamaton vai pinnoitettu tietyillä kemikaaleilla. Sen vuoksi nämä fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja pinnoitusta koskevat vaatimukset olisi otettava huomioon asetuksessa (EY) N:o 1223/2009.
- (4) SCCS katsoi myös, että käytettävissä olevien tietojen perusteella titaanidioksidin (nano) käyttöä suihkevalmisteissa ei voida pitää turvallisena. Lisäksi SCCS selvensi myöhemmin 23 päivänä syyskuuta 2014 annetussa lausunnossaan käsitteen 'suihkekäyttö' ja 'suihkevalmiste' merkitystä nanomuodossa olevan hiilimustan CI 77266, titaanidioksidin ja sinkkioksidin osalta ⁽³⁾ ja totesi, että komitean esittämä huoli kohdistuu ainoastaan suihkevalmisteisiin, jotka saattavat aiheuttaa kuluttajien keuhkojen altistumista titaanidioksidiille (nano) hengitysteitse.
- (5) Edellä mainittujen SCCS:n lausuntojen perusteella SCCS:n eritelmien mukaisen titaanidioksidin (nano) käyttö olisi sallittava UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa 25 painoprosentin enimmäispitoisuutena lukuun ottamatta sovelluksia, joissa loppukäyttäjän keuhkot voivat altistua hengitysteitse.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä VI olisi muutettava sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 342, 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.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä heinäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNKER

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite VI seuraavasti:

1) Korvataan viitenumerokohta 27 seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN/XAN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27	Titaanidioksidi (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Väriaineena, ks. liite IV, nro 143.

(**) Jos aineita Titanium Dioxide ja Titanium Dioxide (nano) käytetään yhdessä, niiden summa ei saa ylittää sarakkeessa g annettua raja-arvoa."

2) Lisätään viitenumerokohta 27 a seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN/XAN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27a	Titaanidioksidi (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteitse Sallittuja ovat vain ne nanomateriaalit, joilla on seuraavat ominaisuudet: — puhtaus ≥ 99 %,	

	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			
Viitenumero	Kemiallinen nimi/INN/XAN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							— rutiilimuoto tai rutiili, jossa on enintään 5 % anataasia ja joka on kiderakenteeltaan ja fysikaaliselta olomuodoltaan pallomaisina, neulamaisina tai keihäsmäisinä klustereina, — mediaani partikkelikoko perustuu kokojakaumaan ≥ 30 nm, — muotosuhde 1–4,5 ja pinta-ala suhteessa tilavuuteen ≤ 460 m²/cm³, — pinnoite: Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone, — valokatalyyttinen toiminta ≤ 10 % verrattuna vastaavaan pinnoittamattomaan tai pigmentöimättömään vertailuaineeseen, — nanopartikkelit ovat valonkestäviä lopullisessa koostumuksessa.	

(*) Väriaineena, ks. liite IV, nro 143.

(**) Jos aineita Titanium Dioxide ja Titanium Dioxide (nano) käytetään yhdessä, niiden summa ei saa ylittää sarakkeessa g annettua raja-arvoa.”