

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/1143****af 13. juli 2016****om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 31, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Titandioxid er godkendt både som farvestof under løbenummer 143 i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 og som UV-filter under løbenummer 27 i bilag VI til nævnte forordning. I henhold til punkt 3 i præambelen til bilag II-VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 omfatter stoffer, der er opført i bilag III-VI til den nævnte forordning, ikke nanomaterialer, undtagen hvor dette specifikt er nævnt. Titandioxid (nano) er på nuværende tidspunkt ikke reguleret.
- (2) Ifølge en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds (i det følgende benævnt »VKF«) af 22. juli 2013, der blev revideret den 22. april 2014 <sup>(2)</sup>, kan anvendelse af titandioxid (nano) som UV-filter i solcreme, med de karakteristika, der er anført i udtalelsen, og med en koncentration på op til 25 % w/w, anses for ikke at give risiko for skadelige virkninger på mennesker efter påføring på sund, intakt og solbrændt hud. Da der ikke er tale om systemisk eksponering, antager VKF desuden, at anvendelse af titandioxid (nano) i kosmetiske produkter, der påføres huden, ikke giver nogen betydelig risiko for forbrugeren.
- (3) De karakteristika, som VKF anfører i sin udtalelse, vedrører materialets fysiske-kemiske egenskaber (som for eksempel renhed, struktur og fysisk fremtræden, partikelstørrelsesfordeling, aspektforhold, volumenspecifikt overfladeareal og fotokatalytisk aktivitet), samt hvorvidt det er overfladebehandlet med specifikke kemikalier eller ej. Disse fysiske-kemiske egenskaber og krav vedrørende overfladebehandling bør derfor afspejles i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (4) På baggrund af de foreliggende oplysninger vurderede VKF også, at anvendelse af titandioxid (nano) i sprayprodukter ikke kan betragtes som sikker. I en supplerende udtalelse af 23. september 2014 med henblik på afklaring af betydningen af udtrykket »anvendelser af spray/sprayprodukter« for så vidt angår nanoformerne af carbon black CI 77266, titandioxid og zinkoxid <sup>(3)</sup> anførte VKF desuden, at betænkelighederne begrænser sig til anvendelser af spray, hvor forbrugers lunger kan blive eksponeret for titandioxid (nano) via indånding.
- (5) På baggrund af ovennævnte udtalelser fra VKF bør titandioxid (nano), jf. VKF's specifikationer, godkendes til anvendelse som UV-filter i kosmetiske produkter i en maksimumskoncentration på 25 % w/w, undtagen til anvendelser, der kan medføre eksponering af slutbrugers lunger via indånding.
- (6) Bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør ændres med henblik på at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

<sup>(1)</sup> EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1516/13 Revision of 22 April 2014, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/\\_safety/docs/sccs\\_o\\_136.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/_safety/docs/sccs_o_136.pdf).<sup>(3)</sup> SCCS/1539/14 23 September 2014 Revision of 25 June 2015, [http://ec.europa.eu/health/\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](http://ec.europa.eu/health/_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2016.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

—

Bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres således:

1) Løbenummer 27 affattes således:

Løbe- nummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN/XAN	Glossar med fælles betegnelser for bestand- dele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentra- tion i det brugs- klare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»27	Titandioxid (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(\*) Til anvendelse som farvestof, jf. bilag IV, nr. 143.

(\*\*) I tilfælde af kombineret anvendelse af titandioxid og titandioxid (nano) må summen ikke overstige grænsen i kolonne g.«

2) Som løbenummer 27a indsættes:

Løbe- nummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN/XAN	Glossar med fælles betegnelser for bestand- dele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentra- tion i det brugs- klare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»27a	Titandioxid (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Må ikke anvendes i former, der kan medføre eksponering af slutbruge- rens lunger via indånding. Kun nanomaterialer med følgende karakteristika er tilladt: — Renhed ≥ 99 %	

Løbe- nummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN/XAN	Glossar med fælles betegnelser for bestand- dele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentra- tion i det brugs- klare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— Rutilform eller rutil med op til 5 % anatase, krystallinsk struktur og fysisk udformning som klynger, der er sfærisk formede, nåleformede eller spydformede</li> <li>— Medianpartikelstørrelse baseret på antalsmæssig størrelsesfordeling <math>\geq 30</math> nm</li> <li>— Aspektforhold fra 1 til ,5 og volumenspecifikt overfladeareal <math>\leq 460</math> m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup></li> <li>— Overfladebehandlet med Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone</li> <li>— Fotokatalytisk aktivitet <math>\leq 10</math> % sammenlignet med ikke-overfladebehandlet eller ikke-doteret reference</li> <li>— Nanopartiklerne er fotostabile i den endelige formulering.</li> </ul>	

(\*) Til anvendelse som farvestof, jf. bilag IV, nr. 143.

(\*\*) I tilfælde af kombineret anvendelse af titandioxid og titandioxid (nano) må summen ikke overstige grænsen i kolonne g.«