

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/1857****af 6. november 2019****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 på nuværende tidspunkt tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter, herunder i form af nanomateriale. Titandioxid (nano) er opført under løbenummer 27a på listen i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009. Stoffet er tilladt i en koncentration på højst 25 % i det brugsklare produkt, bortset fra anvendelser, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding, og under hensyntagen til de karakteristika, der er opført under løbenummeret.
- (2) Karakteristikaene, der er opført under løbenummer 27a i bilag VI, vedrører titandioxids (nano) fysiske-kemiske egenskaber og de stoffer, der kan anvendes til overfladebehandling af titandioxid (nano).
- (3) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) konkluderede i en udtalelse af 7. marts 2017, revideret den 22. juni 2018 <sup>(2)</sup>, at anvendelsen af de tre former af titandioxid (nano) under vurdering, som er overfladebehandlet med enten silica og cetylphosphat (op til henholdsvis 16 % og 6 %), alumina og mangandioxid (op til henholdsvis 7 % og 0,7 %) eller alumina og triethoxycaprylylsilan (op til henholdsvis 3 % og 9 %), kan betragtes som sikre til i brug i kosmetiske produkter beregnet til påføring på sund, intakt eller solskoldet hud. VKF tilføjede, at denne konklusion imidlertid ikke finder anvendelse på anvendelser, der kan medføre, at slutbrugerens lunger eksponeres for nanopartikler af titandioxid via indånding (såsom pulvere eller sprayprodukter).
- (4) VKF konkluderede også, at ingredienserne i nogle produkttyper (f.eks. i læbestifter) kan blive indtaget utilsigtet. Der bør derfor tages hensyn til mangandioxids potentielle skadelige virkninger, hvis nanomaterialer, der er overfladebehandlet med mangandioxid, bruges i anvendelser, der kan medføre oral indtagelse.
- (5) I lyset af VKF's udtalelse og med henblik på at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, bør de tre kombinationer af overfladebehandlinger med deres respektive koncentrationsgrænser, som vurderet af VKF, være tilladt til anvendelse med titandioxid (nano) som UV-filter, i henhold til de øvrige betingelser opført under løbenummer 27a i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (6) Der er imidlertid en potentiel risiko for menneskers sundhed forbundet med indtagelse af mangandioxid. Derfor bør kombinationen af overfladebehandlinger med alumina og mangandioxid ikke være tilladt til anvendelse i læbeprodukter, da disse i nogen grad indtages. Desuden kan det under normale betingelser for anvendelse med rimelighed forudses, at forbrugere også påfører nogle ansigtsprodukter, så som solbeskyttelsesprodukter beregnet til påføring på ansigtet, på læberne. Påføring af ansigtsprodukter på læberne medfører i nogen grad indtagelse af produktet. Derfor bør ansigtsprodukter, der indeholder kombinationen af overfladebehandlingerne alumina og mangandioxid, være forsynet med en advarsel mod brugen af disse produkter på læberne.

<sup>(1)</sup> EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1580/16, endelig udgave af 7. marts 2017, berigtigelse af 22. juni 2018.

- (7) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

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 6. november 2019.

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

---

Løbenummer 27a i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 affattes således:

Løbenummer	StofidentifikationBetingelser				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/ INN/XAN	Navn på fælles betegnelse for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare 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 slutbrugerens lunger via indånding. Kun nanomaterialer med følgende karakteristika er tilladt: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Renhed <math>\geq</math> 99 %</li> <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 antalmæssig størrelsesfordeling <math>\geq</math> 30 nm</li> <li>— Aspektforhold fra 1 til 4,5 og volumenspecifikt overfladeareal <math>\leq</math> 460 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> </ul>	Vedrørende ansigtsprodukter, der indeholder Titanium Dioxide (nano), der er overfladebehandlet med kombinationen af Alumina og Manganese Dioxide: Må ikke anvendes på læberne.

Løbenummer	StofidentifikationBetingelser				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/ INN/XAN	Navn på fælles betegnelse for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<p>eller overfladebehandlet med en af følgende kombinationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Silica i en koncentration på højst 16 % og Cetyl Phosphate i en koncentration på højst 6 %</li> <li>— Alumina i en koncentration på højst 7 % og Manganese Dioxide i en koncentration på højst 0,7 % (må ikke anvendes i læbeprodukter)</li> <li>— Alumina i en koncentration på højst 3 % og Triethoxycaprylylsilane i en koncentration på højst 9 %</li> <li>— Fotokatalytisk aktivitet <math>\leq 10</math> % sammenlignet med tilsvarende 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 Titanium Dioxide og Titanium Dioxide (nano) må summen ikke overstige grænsen i kolonne g.«