

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1143 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουλίου 2016

για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η χρήση του διοξειδίου του τιτανίου επιτρέπεται τόσο ως χρωστική ουσία, βάσει της εγγραφής 143 του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, όσο και ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας βάσει της εγγραφής 27 του παραρτήματος VI του ίδιου κανονισμού. Σύμφωνα με το σημείο 3 του προοιμίου στα παραρτήματα II έως VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, οι ουσίες που απαριθμούνται στα παραρτήματα III έως VI του εν λόγω κανονισμού δεν καλύπτουν ναουλικά, εκτός εάν τούτο δηλώνεται ρητώς. Το διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή) δεν υπόκειται σε ρύθμιση επί του παρόντος.
- (2) Σύμφωνα με τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) της 22ας Ιουλίου 2013, η οποία αναθεωρήθηκε στις 22 Απριλίου 2014 ⁽²⁾, η χρήση του διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή) ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας στα ανηλιακά προϊόντα, με τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στη γνώμη και σε συγκεντρώσεις μέχρι το 25 % κ.β., μπορεί να θεωρηθεί ότι δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο δυσμενών επιδράσεων για τον άνθρωπο εφόσον εφαρμοστεί σε δέρμα υγιές, άδικο ή με έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία. Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη την απουσία συστηματικής έκθεσης, η ΕΕΑΚ θεωρεί ότι η χρήση του διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή) σε καλλυντικά προϊόντα για δερματική χρήση δεν αναμένεται να ενέχει σημαντικό κίνδυνο για τον καταναλωτή.
- (3) Τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στη γνώμη της ΕΕΑΚ αφορούν τις φυσικοχημικές ιδιότητες του υλικού (όπως καθαρότητα, δομή και φυσική όψη, αριθμητική κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος, λόγος διαστάσεων, ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο, φωτοκαταλυτική δραστηριότητα) και κατά πόσον αυτό είναι μη επικαλυμμένο ή επικαλυμμένο με συγκεκριμένες χημικές ουσίες. Συνεπώς, αυτές οι φυσικοχημικές ιδιότητες και οι απαιτήσεις ως προς τις επικαλύψεις πρέπει να εκφράζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (4) Η ΕΕΑΚ θεώρησε επίσης ότι, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, η χρήση διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή) σε ψεκαζόμενα προϊόντα δεν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής. Επιπλέον, σε επόμενη γνώμη στις 23 Σεπτεμβρίου 2014 με σκοπό να διευκρινιστεί η σημασία του όρου «σκευάσματα/προϊόντα για ψεκασμό (σπρέι)» για τις νανομορφές του Carbon Black CI 77266, του διοξειδίου του τιτανίου και του οξειδίου του ψευδαργύρου ⁽³⁾, η ΕΕΑΚ ανέφερε ότι η ανησυχία της περιορίζεται σε ψεκαζόμενα σκευάσματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε έκθεση των πνευμόνων του καταναλωτή σε διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή) μέσω της εισπνοής.
- (5) Δεδομένων των παραπάνω γνωμοδοτήσεων της ΕΕΑΚ, θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση του διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή), σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ΕΕΑΚ, ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 25 % κ.β., πλην των εφαρμογών που μπορούν να οδηγήσουν σε έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.
- (6) Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να προσαρμοστεί στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.⁽²⁾ SCCS/1516/13, αναθεώρηση της 22ας Απριλίου 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf⁽³⁾ SCCS/1539/14 της 23ης Σεπτεμβρίου 2014, αναθεώρηση της 25ης Ιουνίου 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιουλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

1. Η εγγραφή 27 αντικαθίσταται από την ακόλουθη εγγραφή:

Ταυτοποίηση ουσίας					Όροι			
Αύξων αριθμός	Χημική ονομασία/INN/XAN	Ονομασία του κοινού γλωσσarium συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«27	Διοξείδιο του τιτανίου (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Για τη χρήση της ουσίας ως χρωστικής, βλέπε παράρτημα IV, αριθ. 143.

(**) Σε περίπτωση συνδυασμένης χρήσης διοξειδίου του τιτανίου και διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή), το άθροισμα δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο που αναφέρεται στη στήλη ζ).».

2. Προστίθεται η εγγραφή 27α:

Ταυτοποίηση ουσίας					Όροι			
Αύξων αριθμός	Χημική ονομασία/INN/XAN	Ονομασία του κοινού γλωσσarium συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«27α	Διοξείδιο του τιτανίου (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής. Επιτρέπονται μόνο νανοϋλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: — καθαρότητα ≥ 99 %,	

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN/XAN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
							<ul style="list-style-type: none"> — μορφή ρουτιλίου, ή μορφή ρουτιλίου με ανατάση μέχρι 5 %, με κρυσταλλική δομή και φυσική όψη συστάδων σφαιρικού, βελονοειδούς ή λογχοειδούς σχήματος, — διάμεσο μέγεθος σωματιδίων με βάση την αριθμητική κατανομή κατά μέγεθος ≥ 30 nm, — λόγος διαστάσεων από 1 έως 4,5 και ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο ≤ 460 m²/cm³, — επικαλυμμένο με Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone, — φωτοκαταλυτική δραστηριότητα ≤ 10 % σε σύγκριση με το αντίστοιχο μη επικαλυμμένο ή μη νοθευμένο υλικό αναφοράς, — τα νανοσωματίδια είναι φωτοσταθερά στο τελικό σκεύασμα. 	

(*) Για τη χρήση της ουσίας ως χρωστικής, βλέπε παράρτημα IV, αριθ. 143.

(**) Σε περίπτωση συνδυασμένης χρήσης διοξειδίου του τιτανίου και διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή), το άθροισμα δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο που αναφέρεται στη στήλη ζ).».