

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/1143,**13. juuli 2016,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 31 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Titaandioksiidi on lubatud kasutada nii värvainena määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa kande 143 kohaselt kui ka UV-filtrina kõnealuse määruse VI lisa kande 27 kohaselt. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1223/2009 II–VI lisa preambuli punktiga 3 ei hõlma kõnealuse määruse III–VI lisa esitatud ainete loetelud nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui neid on eraldi mainitud. Nanovormis titaandioksiidi (Titanium dioxide (nano)) praegu ei reguleerita.
- (2) Tarbijaohutuse komitee (SCCS) 22. juulil 2013 vastu võetud ja 22. aprillil 2014 läbi vaadatud arvamuses ⁽²⁾ leitakse, et päikesekaitsetoodetes nanovormis titaandioksiidi UV-filtrina kasutamine ei oma arvamuses osutatud omaduste korral ja kuni 25 massiprotsenti kontsentratsiooni juures tervele, vigastamata ega päikesepõletusega nahale kandmisel mingit inimestele kahjulikku mõju. Lisaks leiab tarbijaohutuse komitee, et nanovormis titaandioksiidi kasutamine nahale kantavates kosmeetikatoodetes ei kujuta süsteemse kokkupuute puudumisel eeldatavasti tarbijale erilist riski.
- (3) Tarbijaohutuse komitee arvamuses osutatud omadused on seotud materjali füüsikalise-keemiliste omadustega (nt puhtus, struktuur ja füüsiline välimus, osakeste arvuline suurusjaotus, ristlõikesuhe, mahu kohta määratud eripind ja fotokatalüütiline aktiivsus) ning sellega, kas materjal on pindamata või konkreetsete kemikaalidega pinnatud. Seega peavad need füüsikalise-keemilised omadused ja pindamist käsitlevad nõuded olema kajastatud määramises (EÜ) nr 1223/2009.
- (4) Tarbijaohutuse komitee leidis samuti, et olemasolevale teabele tuginedes ei saa nanovormis titaandioksiidi kasutamist aerosoolides ohutuks lugeda. Lisaks viitas tarbijaohutuse komitee 23. septembri 2014. aasta täiendavas arvamuses, milles selgitatakse mõiste „pihustatavad valmistised/tooted“ tähendust süsinik-musta CI 77266, titaandioksiidi ja tsinkoksiidi nanovormide ⁽³⁾ puhul, et probleem piirdub pihustatavate valmististega, mis võivad hingamisel kaasa tuua tarbija kopsude kokkupuute nanovormis titaandioksiidiga.
- (5) Pidades silmas tarbijaohutuse komitee eespool esitatud arvamusi, tuleks tarbijaohutuse komitee spetsifikatsioonide kohaselt lubada nanovormis titaandioksiidi kasutamist kosmeetikatoodetes UV-filtrina kontsentratsioonis kuni 25 massiprotsenti, välja arvatud valmististes, mille puhul võib sissehingamisel kaasnedes kokkupuute lõppkasutaja kopsudega.
- (6) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa tuleks muuta, et kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽²⁾ SCCS/1516/13, läbi vaadatud 22. aprillil 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.

⁽³⁾ SCCS/1539/14, 23. september 2014, läbi vaadatud 25. juunil 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. juuli 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

—

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa muudetakse järgmiselt.

1) Kanne 27 asendatakse järgmise kandega:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN/XAN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Titaandioksiid (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Värvina kasutamiseks, vt IV lisa kanne nr 143.

(**) Titaandioksiidi ja titaandioksiidi nanovormi kombineeritud kasutamise korral ei tohi nende summa ületada veerus g osutatud piirmäära.“

2) Lisatakse kanne 27a:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN/XAN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Titaandioksiid (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Mitte kasutada valmististes, mille puhul võib sissehingamisel kaasneda kokkupuude lõppkasutaja kopsudega Kasutada on lubatud ainult järgmiste omadustega nanomaterjale: — puhtus ≥ 99 %;	

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN/XAN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — rutiili kujul või rutiilina, milles anataasi määr on kuni 5 %, kristallstruktuuriga ning füüsiliselt välimuselt kera- või nõelakujulised või ogalised kobarad; — osakeste keskmine suurus granulomeetriselises jaotuses ≥ 30 nm; — ristlõikesuhe on 1–4,5 ja mahu kohta määratud eripind ≤ 460 m²/cm³; — kaetud järgmisega: Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone; — fotokatalüütiline aktiivsus ≤ 10 % võrreldes vastavate katmata või lisanditeta etalonainetega; — nanoosakesed on lõppkoostises fotostabiilsed. 	

(*) Värvina kasutamiseks, vt IV lisa kanne nr 143.

(**) Titaandioksiidi ja titaandioksiidi nanovormi kombineeritud kasutamise korral ei tohi nende summa ületada veerus g osutatud piirmäära.“