

RÈGLEMENT (UE) 2016/1143 DE LA COMMISSION**du 13 juillet 2016****modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 31, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le dioxyde de titane est autorisé à la fois comme colorant sous le numéro d'ordre 143 de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 et comme filtre ultraviolet, sous le numéro d'ordre 27, à l'annexe VI dudit règlement. Conformément au point 3 du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009, les substances énumérées aux annexes III à VI ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique. Le dioxyde de titane sous forme de nanoparticules ne fait actuellement l'objet d'aucune réglementation.
- (2) Selon l'avis du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) du 22 juillet 2013, qui a été révisé le 22 avril 2014 ⁽²⁾, l'utilisation du dioxyde de titane sous forme de nanoparticules présentant les caractéristiques indiquées, comme filtre ultraviolet dans les produits de protection solaire et à une concentration allant jusqu'à 25 % m/m, peut être considérée comme ne présentant aucun risque d'effets nocifs chez l'homme après application sur une peau saine, intacte ou après un coup de soleil. De plus, étant donné l'absence d'exposition systémique, le CSSC considère que l'utilisation du dioxyde de titane sous forme de nanoparticules dans des produits cosmétiques pour une application cutanée ne devrait pas présenter de risque majeur pour le consommateur.
- (3) Les caractéristiques indiquées par le CSSC dans son avis portent sur les propriétés physiques et chimiques du matériau (comme la pureté, la structure, l'aspect extérieur, la répartition numérique par taille des particules, le facteur de forme, la surface spécifique exprimée en volume et l'activité photocatalytique) et la question de savoir s'il est ou non enrobé par des substances chimiques spécifiques. Il convient par conséquent d'inclure ces propriétés physiques et chimiques et les exigences concernant les revêtements dans le règlement (CE) n° 1223/2009.
- (4) Le CSSC a également considéré que, sur la base des informations disponibles, l'utilisation de dioxyde de titane sous forme de nanoparticules dans les produits en spray ne peut être considérée comme sûre. En outre, le CSSC a indiqué, dans un avis ultérieur du 23 septembre 2014 visant à clarifier le sens de l'expression «produits/applications en spray» pour les nanoformes de noir de carbone CI 77266, de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc ⁽³⁾, que ses préoccupations se limitent aux applications en spray susceptibles de conduire à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation au dioxyde de titane sous forme de nanoparticules.
- (5) À la lumière des avis du CSSC susmentionnés, le dioxyde de titane sous forme de nanoparticules (selon les spécifications du CSSC) devrait être autorisé à des fins d'utilisation comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques à une concentration allant jusqu'à 25 % m/m, sauf pour les applications qui peuvent donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- (6) Il y a lieu de modifier l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 afin de l'adapter au progrès technique et scientifique.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1516/13, version révisée du 22 avril 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

⁽³⁾ SCCS/1539/14 (en anglais), 23 septembre 2014, dans la version révisée du 25 juin 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée comme suit:

1) les mentions figurant au numéro d'ordre 27 sont remplacées par le texte suivant:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI/XAN	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«27	Dioxyde de titane (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Pour une utilisation comme colorant, voir annexe IV, n° 143.

(**) Lors de l'utilisation combinée de dioxyde de titane et de dioxyde de titane sous forme de nanoparticules, la somme ne peut pas être supérieure à la limite mentionnée dans la colonne g.»

2) une ligne portant le numéro d'ordre 27 bis est insérée avec le texte suivant:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI/XAN	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«27 bis	Dioxyde de titane (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation. Seuls les nanomatériaux présentant les caractéristiques suivantes sont autorisés: — pureté ≥ 99 %,	

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI/XAN	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — forme rutile, ou mélange rutile avec jusqu'à 5 % d'anatase, avec une structure cristalline et un aspect physique d'agrégats de forme sphérique, d'aiguille ou lancéolée, — valeur médiane de la taille des particules ≥ 30 nm sur la base de la distribution numérique par taille, — facteur de forme de 1 à 4,5 et surface spécifique exprimée en volume ≤ 460 m²/cm³, — enrobage de silice, de silice hydratée, d'alumine, d'hydroxyde d'aluminium, de stéarate d'aluminium, d'acide stéarique, de triméthoxycaprylylsilane, de glycérine, de diméthicone, de diméthicone hydrogénée, de siméthicone, — activité photocatalytique ≤ 10 % par rapport à la référence correspondante non enrobée ou non dopée, — photostabilité des nanoparticules dans la formulation finale. 	

(*) Pour une utilisation comme colorant, voir annexe IV, n° 143.

(**) Lors de l'utilisation combinée de dioxyde de titane et de dioxyde de titane sous forme de nanoparticules, la somme ne peut pas être supérieure à la limite mentionnée dans la colonne g.»