

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1143 RENDELETE**(2016. július 13.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A titán-dioxid használata az 1223/2009/EK rendelet értelmében mind színezékként, mind UV-szűrőként engedélyezett a rendelet IV. melléklete 143. bejegyzésének, illetve VI. melléklete 27. bejegyzésének megfelelően. Az 1223/2009/EK rendelet II–VI. mellékletéhez fűzött preambulum (3) pontja értelmében a nanoanyagok nem tartoznak az említett rendelet III–VI. mellékletében felsorolt anyagok közé, kivéve, ahol azokat kifejezetten megemlítik. A titán-dioxid (nano) anyag használata így jelenleg nincs szabályozva.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2013. július 22-i szakvéleménye szerint, amely 2014. április 22-én került felülvizsgálatra ⁽²⁾, a titán-dioxid (nano) használata napvédő készítményekben UV-szűrőként a szakvéleményben megadott jellemzők mellett 25 tömegszázalékos koncentrációig nem hordja magában a káros hatások kockázatát az emberi egészségre nézve, amennyiben azt ép, egészséges vagy akár napégett bőrön alkalmazzák. Ráadásul az FBTB szerint szisztémás expozíció hiányában a titán-dioxid (nano) a bőrön alkalmazott kozmetikai termék összetevőjeként nem jelenthet számottevő kockázatot a fogyasztókra nézve.
- (3) Az FBTB szakvéleményében megadott jellemzők az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira vonatkoznak (tisztaság, szerkezet és fizikai megjelenés, a darabszám szerinti részecskeméret-eloszlás, a méretarány, a térfogategységre vetített fajlagos felület és a fotokatalitikus aktivitás), illetve arra, hogy az anyagot bevonják-e bizonyos kémiai anyagokkal vagy sem. Ezeket a fizikai-kémiai jellemzőket és a bevonatra vonatkozó követelményeket az 1223/2009/EK rendeletben is szerepeltetni kell.
- (4) Az FBTB megállapította azt is, hogy a rendelkezésre álló információk alapján a titán-dioxid (nano) spray-kben való használata nem minősíthető biztonságosnak. Az FBTB továbbá egy másik, 2014. szeptember 23-i véleményében ⁽³⁾ a nanoszerkezetű szénfekete (carbon black) CI 77266, a titán-dioxid és a cink-oxid tekintetében a permetadagolási megoldások/permetként kibocsátható termékek („sprayable application/products”) fogalmának pontosítása kapcsán kifejtette, hogy aggodalom csak azon spray-k kapcsán merül fel, amelyek a nanoszerkezetű titán-oxid belélegzésének lehetősége révén a fogyasztó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.
- (5) Az FBTB fenti véleményei alapján az FBTB által megadott specifikációk szerinti titán-dioxid (nano) használatát indokolt engedélyezni kozmetikai termékekben UV-szűrőként legfeljebb 25 tömegszázalékos koncentrációban, eltekintve az olyan alkalmazásoktól, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.
- (6) Az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletét a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében indokolt módosítani.
- (7) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ SCCS/1516/13, felülvizsgált változat: 2014. április 22., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.⁽³⁾ SCCS/1539/14., 2014. szeptember 23., felülvizsgált változat: 2015. június 25., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

Az 1223/2009/EK rendelet VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 27. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27.	Titán-dioxid (*)	Titán-dioxid	1 346 3-67-7/ 1 317-70-0/ 1 317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Színezőanyagként való felhasználásra, lásd a IV. melléklet 143. bejegyzését.

(**) A titán-dioxid és a titán-dioxid (nano) együttes használata esetén a teljes mennyiség nem haladhatja meg a g) oszlopban megadott összeghatárt.”

2. A táblázat a következő 27a. bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a.	Titán-dioxid (*)	Titán-dioxid (nano)	1 346 3-67-7/ 1 317-70-0/ 1 317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek. Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett: — tisztaság ≥ 99 %,	

	Az anyag azonosítása				Feltételek			
Hivatkozási szám	Kémiai név/INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							— rutil formájában vagy rutil legfeljebb 5 % anatázzal, kristályos szerkezettel, ami fizikai megjelenését tekintve gömb, tű vagy lándzsa alakok klasztere; — a darabszám szerinti részecskeméret-eloszlás szerinti közép-átmérő ≥ 30 nm; — a méretarány 1–4,5 és a térfogategységre vetített fajlagos felület ≤ 460 m²/cm³; — Silica-, Hydrated Silica-, Alumina-, Aluminium Hydroxide-, Aluminium Stearate-, Stearic Acid-, Trimethoxycaprylylsilane-, Glycerin-, Dimethicone-, Hydrogen Dimethicone-, Simethicone-bevonattal; — fotokatalitikus aktivitás ≤ 10 % a megfelelő be nem vont vagy át nem itatott referencia-anyaghoz képest; — a késztermékben a nanorészecskék fotostabilok.	

(*) A színezőanyagként való felhasználás vonatkozásában lásd a IV. melléklet 143. bejegyzését.

(**) A titán-dioxid és a titán-dioxid (nano) együttes használata esetén a teljes mennyiség nem haladhatja meg a g) oszlopban megadott összeghatárt.”