

VERORDENING (EU) 2019/1857 VAN DE COMMISSIE**van 6 november 2019****tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het gebruik van titaandioxide, waaronder ook in nanovorm, als uv-filter in cosmetische producten is momenteel toegestaan. Titaandioxide in nanovorm is als de vermelding met referentienummer 27a opgenomen in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. Het is toegestaan bij een maximumconcentratie van 25 % in het gebruiksklare product, behalve in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden en mits in overeenstemming met de in de vermelding genoemde kenmerken.
- (2) De in vermelding 27a van bijlage VI genoemde kenmerken hebben betrekking op de toegestane fysisch-chemische eigenschappen van titaandioxide in nanovorm en de stoffen waarmee het kan worden gecoat.
- (3) Het Wetenschappelijk Comité voor consumenteneiligheid (WCCV) heeft in een advies van 7 maart 2017, rechtgezet op 22 juni 2018 ⁽²⁾, geconcludeerd dat het gebruik van de drie in de beoordeling meegenomen variaties van titaandioxide in nanovorm, met een coating van of siliciumdioxide en cetylfosfaat (respectievelijk maximaal 16 % en 6 %) of aluminiumoxide en mangaandioxide (respectievelijk maximaal 7 % en 0,7 %) of aluminiumoxide en triëthoxycaprylsilaan (respectievelijk maximaal 3 % en 9 %), voor gebruik in cosmetische producten die bestemd zijn om te worden aangebracht op gezonde, gave of zonverbrande huid als veilig kan worden beschouwd. Het WCCV heeft daarbij wel opgemerkt dat deze conclusie niet geldt voor toepassingen die de longen van de consument door inademing (van bijvoorbeeld poeders of producten in sprayvorm) aan nanodeeltjes van titaandioxide zouden kunnen blootstellen.
- (4) Het WCCV heeft eveneens geconcludeerd dat de ingrediënten die worden gebruikt in sommige producttypen (bv. lippenstift) incidenteel kunnen worden ingenomen. Indien de met mangaandioxide gecoate nanomaterialen bestemd zijn voor toepassingen die tot orale inname kunnen leiden, moet daarom rekening worden gehouden met de mogelijke schadelijke effecten van mangaandioxide.
- (5) Gezien het advies van het WCCV en om rekening te houden met de vooruitgang van de techniek en de wetenschap moeten de drie door het WCCV beoordeelde coatingcombinaties, met inachtneming van hun respectieve concentratiegrenzen, worden toegelaten voor gebruik met titaandioxide in nanovorm als uv-filter, mits aan de overige in vermelding 27a van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 genoemde voorwaarden wordt voldaan.
- (6) Als gevolg van de inname van mangaandioxide kan zich echter een risico voor de volksgezondheid voordoen. Daarom moet de coatingcombinatie van aluminiumoxide en mangaandioxide niet worden toegestaan voor gebruik in lipproducten, aangezien gebruikers kleine hoeveelheden ervan binnen kunnen krijgen. Bovendien kan het voorkomen dat consumenten onder redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden bepaalde gezichtsproducten, zoals zonnebrandmiddelen voor gebruik op het gezicht, eveneens op de lippen aanbrengen. Door gezichtsproducten op de lippen aan te brengen kunnen de consumenten kleine hoeveelheden van het product binnenkrijgen. Daarom moeten producten die de coatingcombinatie van aluminiumoxide en mangaandioxide bevatten, worden voorzien van een waarschuwing tegen het gebruik van deze producten op de lippen.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, definitieve versie van 7 maart 2017, corrigendum van 22 juni 2018.

- (7) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Vermelding 27a in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt vervangen door:

Referentie nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/ INN/XAN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27a	Titaandioxide (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25 % (**)	<p>Niet gebruiken in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden.</p> <p>Alleen nanomaterialen met de volgende kenmerken zijn toegestaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zuiverheid ≥ 99 %; — in rutielvorm of rutiel met maximaal 5 % anataas, met kristalstructuur en een verschijningsvorm van bolvormige, aciculaire of lancetvormige clusters; — mediane grootteverdeling volgens het aantal deeltjes ≥ 30 nm; — aspectverhouding van 1 tot en met 4,5 en volumespecifieke oppervlakte ≤ 460 m²/cm³; — gecoat met Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone, 	Voor gezichtsproducten die Titanium Dioxide (nano) bevatten en zijn gecoat met de combinatie van Alumina en Manganese Dioxide, geldt: niet gebruiken op de lippen.

Referentie nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN/XAN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<p>of gecoat met een van de volgende combinaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Silica in een maximumconcentratie van 16 % en Cetyl Phosphate in een maximumconcentratie van 6 %; — Alumina in een maximumconcentratie van 7 % en Manganese Dioxide in een maximumconcentratie van 0,7 % (niet gebruiken in lipproducten); — Alumina in een maximumconcentratie van 3 % en Triethoxycaprylylsilane in een maximumconcentratie van 9 %; — fotokatalytische activiteit \leq 10 % in vergelijking met de overeenkomstige niet-gecoate en niet-gedekte referentie; — nanodeeltjes zijn fotostabiel in de eindformulering. 	

(*) Voor gebruik als kleurstof, zie bijlage IV, nr. 143.

(**) In het geval van gecombineerd gebruik van Titanium Dioxide en Titanium Dioxide (nano) bedraagt de som maximaal de in kolom g vermelde concentratie."