

**REGULAMENTUL (UE) 2016/1143 AL COMISIEI****din 13 iulie 2016****de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Dioxidul de titan este autorizat atât drept colorant în temeiul rubricii 143 din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, cât și drept filtru UV în temeiul rubricii 27 din anexa VI la regulamentul respectiv. În conformitate cu punctul (3) din preambulul la anexele II-VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanțele enumerate în anexele III-VI la acest regulament nu acoperă nanomaterialele, cu excepția cazului în care acest fapt este menționat în mod specific. Dioxidul de titan (nano) nu este, în prezent, reglementat.
- (2) În conformitate cu avizul Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor („CSSC”) din 22 iulie 2013, care a fost revizuit la 22 aprilie 2014 <sup>(2)</sup>, utilizarea dioxidului de titan (nano) drept filtru UV în produsele de protecție solară, cu caracteristicile indicate în aviz și la o concentrație de până la 25 % g/g, poate fi considerată a nu prezenta niciun risc de efecte nocive asupra omului după aplicarea lui pe pielea sănătoasă, intactă sau arsă de soare. În plus, având în vedere lipsa unei expuneri sistemice, CSSC consideră că utilizarea dioxidului de titan (nano) în produsele cosmetice cu aplicare cutanată nu ar prezenta niciun risc semnificativ pentru consumator.
- (3) Caracteristicile indicate de CSSC în avizul său se referă la proprietățile fizico-chimice ale materialului (cum ar fi puritatea, structura și aspectul fizic, distribuția granulometrică numerică, raportul de aspect, suprafața specifică pe unitate de volum și activitatea fotocatalitică) și dacă acesta este neacoperit sau acoperit cu produse chimice specifice. Prin urmare, aceste proprietăți fizico-chimice și cerințe privind acoperirea ar trebui să se reflecte în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (4) De asemenea, CSSC a considerat că, pe baza informațiilor disponibile, utilizarea dioxidului de titan (nano) în produsele utilizate prin pulverizare nu poate fi considerată sigură. În plus, CSSC a indicat, într-un aviz ulterior din 23 septembrie 2014 de clarificare a sensului termenului „aplicații/produse pulverizabile” pentru formele nano ale negrului de fum CI 77266, ale dioxidului de titan și ale oxidului de zinc <sup>(3)</sup>, că preocuparea sa se limitează la produsele utilizate prin pulverizare care ar putea duce la expunerea plămânilor consumatorului la dioxid de titan (nano) prin inhalare.
- (5) În lumina avizelor CSSC menționate mai sus, dioxidul de titan (nano), conform specificațiilor CSSC, ar trebui să fie autorizat pentru utilizarea în calitate de filtru UV în produsele cosmetice la o concentrație maximă de 25 % g/g, cu excepția aplicațiilor care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final, prin inhalare.
- (6) Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui să fie modificată în scopul adaptării ei la progresele științifice și tehnice.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.<sup>(2)</sup> Revizia SCCS/1516/13 din 22 aprilie 2014, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_136.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf).<sup>(3)</sup> SCCS/1539/14 din 23 septembrie 2014, revizia din 25 iunie 2015 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 iulie 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica 27 se înlocuiește cu următoarea rubrică:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN/XAN	Denumirea comună din Glosarul ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Dioxid de titan (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(\*) Pentru utilizarea drept colorant, a se vedea anexa IV, nr. 143.

(\*\*) În cazul utilizării combinate de Titanium Dioxide și Titanium Dioxide (nano), suma nu trebuie să depășească limita indicată în coloana g.”

2. Se introduce rubrica 27a:

Număr de ordine	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN/XAN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Dioxid de titan (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	A nu se utiliza în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare Sunt permise doar nanomaterialele care au următoarele caracteristici: — puritate ≥ 99 %;	

Număr de ordine	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN/XAN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— formă rutil sau rutil cu până la 5 % sub formă de anatază, cu structură cristalină și aspect fizic de grupuri de forme sferice, de ace sau lanceolate;</li> <li>— valoare mediană a dimensiunii particulelor pe baza distribuției numerice pe dimensiuni <math>\geq 30</math> nm;</li> <li>— raport de aspect de la 1 la 4,5, iar suprafața specifică pe unitate de volum <math>\leq 460</math> m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>;</li> <li>— acoperite cu siliciu, siliciu hidratat, aluminiu, hidroxid de aluminiu, stearat de aluminiu, stearat, acid stearic, trimetoxicaprililsilan, glicerină, dimeticon, hidrogen dimeticon, sime-ticon;</li> <li>— activitate fotocatalitică <math>\leq 10</math> % în comparație cu elementul de referință neacoperit sau nedopat corespunzător;</li> <li>— nanoparticulele sunt fotostabile în formula finală.</li> </ul>	

(\*) Pentru utilizarea drept colorant, a se vedea anexa IV, nr. 143.

(\*\*) În cazul utilizării combinate de Titanium Dioxide și Titanium Dioxide (nano), suma nu trebuie să depășească limita indicată în coloana g.”