

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1143**av den 13 juli 2016****om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.2, och,

av följande skäl:

- (1) Titandioxid är godkänt både som färgämne genom post 143 i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 och som UV-filter genom post 27 i bilaga VI till den förordningen. Enligt punkt 3 i inledningen till bilagorna II–VI till förordning (EG) nr 1223/2009 omfattar de ämnen som förtecknats i bilagorna III–VI inte nanomaterial, såvida de inte specifikt anges. Titandioxid (nano) regleras för närvarande inte.
- (2) Enligt yttrandet från kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) av den 22 juli 2013, reviderat den 22 april 2014 ⁽²⁾, kan det anses att användningen av titandioxid (nano) som UV-filter i solskyddsmedel, med de egenskaper som anges i yttrandet och vid en maximal koncentration på 25 viktprocent, inte utgör någon risk för negativa effekter på människor efter applicering på frisk, hel eller solbränd hud. Med tanke på att det inte föreligger någon systemisk exponering anser SCCS dessutom att användningen av titandioxid (nano) i kosmetiska produkter som appliceras på huden inte torde utgöra någon risk av betydelse för konsumenterna.
- (3) De egenskaper som SCCS anger i sitt yttrande rör materialets fysikalisk-kemiska egenskaper (såsom renhet, struktur och utseende, storleksfördelningen hos partiklarna, längd–breddförhållande, volymspecifik ytarea och fotokatalytisk aktivitet) och huruvida det är belagt med specifika kemikalier eller inte. Därför bör dessa fysikalisk-kemiska egenskaper och kraven rörande beläggningar återspeglas i förordning (EG) nr 1223/2009.
- (4) SCCS anser också, på grundval av tillgänglig information, att det inte kan anses säkert att använda titandioxid (nano) i sprayprodukter. SCCS anger dessutom, i ett senare yttrande av den 23 september 2014 där den förtydligar innebörden av begreppet "spraybara användningar/produkter" med avseende på nanoformer av kimirök CI 77266, titandioxid och zinkoxid ⁽³⁾, att dess farhågor är begränsade till sprayanvändningar som kan leda till att konsumentens lungor exponeras för titandioxid (nano) genom inandning.
- (5) Mot bakgrund av ovannämnda yttranden från SCCS bör titandioxid (nano) (enligt SCCS specifikationer) godkännas för användning som UV-filter i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 25 viktprocent, utom i fråga om användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning.
- (6) Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 bör ändras så att den anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1516/13, reviderat den 22 april 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

⁽³⁾ SCCS/1539/14 av den 23 september 2014, reviderat den 25 juni 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 juli 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Post 27 ska ersättas med följande post:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27	Titandioxid (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Som färgämne, se nr 143 i bilaga IV.

(**) Vid kombinerad användning av titandioxid och titandioxid i nanoform får summan inte överskrida den gräns som anges i kolumn g."

2. Post 27a ska införas:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27a	Titandioxid (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna: — Renhetsgrad ≥ 99 %	

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — I formen rutil, eller rutil med högst 5 % anatas, med kristallin struktur och ett utseende som kännetecknas av kluster i sfärisk form, nålform eller lansettform — Median partikelstorlek baserad på storleksfördelningen ≥ 30 nm — Längd-breddförhållande 1:4,5 och volymspecifik ytare ≤ 460 m²/cm³ — Beläggning av Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone — Fotokatalytisk aktivitet ≤ 10 % jämfört med motsvarande referensmaterial utan beläggning eller som inte är dopat — Nanopartiklarna är fotostabila i sin slutliga sammansättning 	

(*) Som färgämne, se nr 143 i bilaga IV.

(**) Vid kombinerad användning av titandioxid och titandioxid i nanoform får summan inte överskrida den gräns som anges i kolumn g.”