

VERORDNUNG (EU) 2019/1857 DER KOMMISSION
vom 6. November 2019
zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und
des Rates über kosmetische Mittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Titandioxid, auch in Form von Nanomaterial, ist derzeit als UV-Filter in kosmetischen Mitteln zugelassen. Titandioxid (Nano) ist unter Eintrag 27a in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt. Es ist mit einer Höchstkonzentration von 25 % in der gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen, mit Ausnahme von Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Endnutzers führen können und vorbehaltlich der im Eintrag aufgeführten Eigenschaften.
- (2) Die in Anhang VI Eintrag 27a aufgeführten Eigenschaften betreffen die zugelassenen physikalisch-chemischen Eigenschaften von Titandioxid (Nano) und die Stoffe, mit denen es beschichtet werden kann.
- (3) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden „SCCS“) gelangte in einer Stellungnahme vom 7. März 2017, die am 22. Juni 2018 korrigiert wurde ⁽²⁾, zu der Schlussfolgerung, dass die Verwendung der drei zu bewertenden Formen von Titandioxid (Nano), die mit Siliziumdioxid und Cetylphosphat (bis zu 16 % bzw. 6 %), Aluminiumoxid und Mangandioxid (bis zu 7 % bzw. 0,7 %), oder Aluminiumoxid und Triethoxycaprylsilan (bis zu 3 % bzw. 9 %) beschichtet sind, in kosmetischen Mitteln zum Auftragen auf gesunde, unversehrte sowie sonnengeschädigte Haut als sicher betrachtet werden kann. Der SCCS fügte dieser Schlussfolgerung jedoch hinzu, dass dies nicht für Anwendungen gilt, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber Titandioxid-Nanopartikeln führen könnten (beispielsweise Puder oder Sprühprodukte).
- (4) Der SCCS gelangte ferner zu dem Schluss, dass die in einigen Produkttypen (z. B. in Lippenstiften) verwendeten Bestandteile versehentlich aufgenommen werden könnten. Die potenziellen schädlichen Auswirkungen von Mangandioxid sollten daher berücksichtigt werden, wenn mit Mangandioxid beschichtete Nanomaterialien für Anwendungen verwendet werden, die zu einer oralen Aufnahme führen könnten.
- (5) Angesichts der Stellungnahme des SCCS und zur Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sollten die drei Beschichtungskombinationen mit ihren jeweiligen Konzentrationsgrenzwerten, wie vom SCCS bewertet, für die Verwendung mit Titandioxid (Nano) als UV-Filter vorbehaltlich der übrigen in Eintrag 27a des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Bedingungen zugelassen werden.
- (6) Es besteht jedoch ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit durch die Aufnahme von Mangandioxid. Daher sollte die Kombination von Aluminiumoxid und Mangandioxid nicht für die Verwendung in Lippenmitteln zugelassen werden, da sie bis zu einem gewissen Grad aufgenommen werden. Zudem können die Verbraucher unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen auch einige Gesichtsmittel, wie Sonnenschutzmittel für die Anwendung im Gesicht, auf die Lippen auftragen. Das Auftragen von Gesichtsmitteln auf die Lippen führt bis zu einem gewissen Grad zur Aufnahme des Mittels. Daher sollten Gesichtsmittel mit einer Kombination aus Aluminiumoxid und Mangandioxid mit einem Warnhinweis betreffend die Verwendung dieser Mittel auf den Lippen versehen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ SCCS/1580/16, endgültige Fassung vom 7. März 2017, Corrigendum vom 22. Juni 2018.

- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. November 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Eintrag 27a des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/ INN/XAN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
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 % (**)	<p>Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können. Nur Nanomaterialien mit folgenden Eigenschaften sind zulässig:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reinheit $\geq 99\%$ — Rutil Form oder Rutil mit bis zu 5 % Anatas mit kristalliner Struktur und physikalischem Erscheinungsbild als kugelförmige, nadelförmige oder lanzettförmige Cluster — mittlere Teilchengröße auf der Grundlage einer Anzahlgrößenverteilung der Partikel von $\geq 30\text{ nm}$ — Aspektverhältnis von 1 bis 4,5 und volumenspezifische Oberfläche $\leq 460\text{ m}^2/\text{cm}^3$ — beschichtet mit Siliziumdioxid, Siliziumdioxid-Hydrat, Aluminiumoxid, Aluminiumhydroxid, Aluminiumstearat, Stearinsäure, Trimethoxycaprylylsilan, Glycerin, Dimethicon, Hydrogen Dimethicon, Simethicon 	Für Gesichtsmittel, die Titandioxid (nano) enthalten, das mit der Kombination Aluminiumoxid und Mangandioxide beschichtet ist: Darf nicht auf den Lippen verwendet werden.

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/ INN/XAN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<p>oder beschichtet mit einer der folgenden Kombinationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Siliziumdioxid in einer Höchstkonzentration von 16 % und Cetyl Phosphat in einer Höchstkonzentration von 6 % — Aluminiumoxid in einer Höchstkonzentration von 7 % und Mangandioxyde in einer Höchstkonzentration von 0,7 % (nicht in Lippenmitteln zu verwenden) — Aluminiumoxid in einer Höchstkonzentration von 3 % und Triethoxycaprylsilan in einer Höchstkonzentration von 9 % — photokatalytische Aktivität ≤ 10 % verglichen mit entsprechenden unbeschichteten oder undotierten Referenzproben — Nanopartikel sind in der endgültigen Formulierung photostabil 	

(*) Zur Verwendung als Farbstoff siehe Anhang IV Nr. 143.

(**) Bei einer kombinierten Verwendung von Titandioxid und Titandioxid (Nano) darf die Summe die in Spalte g angegebene Obergrenze nicht überschreiten.“