

VERORDENING (EU) 2016/1143 VAN DE COMMISSIE**van 13 juli 2016****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) Titaandioxide is toegestaan als kleurstof op grond van de vermelding met referentienummer 143 in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en als uv-filter op grond van de vermelding met referentienummer 27 in bijlage VI bij die verordening. Overeenkomstig de inleiding bij de bijlagen II tot en met VI, punt 3, bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn in de lijsten van stoffen van de bijlagen III tot en met VI van die verordening nanomaterialen niet inbegrepen, tenzij zij specifiek worden genoemd. Titaandioxide in nanovorm is hierin momenteel niet vermeld.
- (2) Overeenkomstig het advies van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) van 22 juli 2013, dat op 22 april 2014 werd herzien ⁽²⁾, kan ervan worden uitgegaan dat het gebruik van titaandioxide in nanovorm met de in het advies aangegeven kenmerken en in een concentratie van maximaal 25 % m/m als uv-filter in zonnebrandmiddelen bij aanbrenging op gezonde, gave of zongebruinde huid voor mensen geen risico op nadelige gevolgen inhoudt. Daarnaast, en gezien de afwezigheid van systemische blootstelling, is het WCCV van oordeel dat het gebruik van titaandioxide in nanovorm in cosmetische producten die op de huid worden aangebracht, voor de consument geen significant risico inhoudt.
- (3) De door het WCCV in zijn advies genoemde kenmerken hebben betrekking op de fysisch-chemische eigenschappen van het materiaal (zoals zuiverheid, structuur, verschijningsvorm, grootteverdeling volgens het aantal deeltjes, aspectverhouding, volumespecifieke oppervlakte en fotokatalytische activiteit) en op het feit of het al dan niet met specifieke chemische stoffen is gecoat. Deze fysisch-chemische eigenschappen en voorschriften betreffende coatings moeten bijgevolg in Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden weergegeven.
- (4) Op basis van de beschikbare informatie heeft het WCCV ook geoordeeld dat het gebruik van titaandioxide in nanovorm in sprayproducten niet als veilig kan worden beschouwd. Bovendien heeft het WCCV in een bijkomend advies van 23 september 2014 ter verduidelijking van de betekenis van de term „sprayable applications/products” (toepassingen/producten in sprayvorm) voor de nanovormen van roetzwart CI 77266, titaandioxide en zinkoxide ⁽³⁾ opgemerkt dat zijn bezorgdheid beperkt blijft tot spraytoepassingen die de longen van de eindgebruiker door inademing aan titaandioxide in nanovorm zouden kunnen blootstellen.
- (5) Gezien de bovengenoemde adviezen van het WCCV moet titaandioxide in nanovorm overeenkomstig de specificaties van het WCCV voor gebruik als uv-filter in cosmetische producten in een concentratie van maximaal 25 % m/m worden toegestaan, behalve in toepassingen die door inademing kunnen leiden tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker.
- (6) Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet worden gewijzigd om deze aan de vooruitgang van de techniek en de wetenschap aan te passen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ SCCS/1516/13, Revision of 22 April 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

⁽³⁾ SCCS/1539/14, 23 September 2014, Revision of 25 June 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

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, 13 juli 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNKER

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) Vermelding 27 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
„27	Titaandioxide (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

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

(**) In het geval van gecombineerd gebruik van titaandioxide en titaandioxide in nanovorm bedraagt de som maximaal de in kolom g vermelde concentratie.”.

2) Vermelding 27a wordt ingevoegd:

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 % (**)	Niet gebruiken in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden. Alleen nanomaterialen met de volgende kenmerken zijn toegestaan: — zuiverheid ≥ 99 %;	

Identiteit van de stof					Voorwaarden			
Referentie-nummer	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	Te vermelden gebruikswaarden en waarschuwingen
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							— 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, trimethoxycaprylsilane, glycerin, dimethicone, hydrogen dimethicone, simethicone; — fotokatalytische activiteit ≤ 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 titaandioxide en titaandioxide in nanovorm bedraagt de som maximaal de in kolom g vermelde concentratie.”.