

VERORDNUNG (EU) 2016/1143 DER KOMMISSION**vom 13. Juli 2016****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 ist gemäß Eintrag 143 des Anhangs IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als Farbstoff und gemäß Eintrag 27 des Anhangs VI derselben Verordnung als UV-Filter zugelassen. Gemäß Nummer 3 der Präambel der Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 schließen die Stoffe, die in den Anhängen III bis VI der Verordnung aufgelistet sind, außer wenn ausdrücklich erwähnt, keine Nanomaterialien ein. Titandioxid (Nano) unterliegt derzeit keiner Regulierung.
- (2) Nach einer Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) vom 22. Juli 2013, die am 22. April 2014 überarbeitet wurde ⁽²⁾, kann davon ausgegangen werden, dass die Verwendung von Titandioxid (Nano) als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln mit den in der Stellungnahme angegebenen Merkmalen in einer Konzentration von bis zu 25 % nach Auftragen auf gesunde, intakte oder sonnenverbrannte Haut kein Risiko schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit darstellt. Zudem ist der Ansicht der SCCS, dass die Verwendung von Titandioxid (Nano) in auf die Haut aufzutragenden kosmetischen Mitteln für Verbraucher kein wesentliches Risiko darstellt, da keine systemische Exposition besteht.
- (3) Die vom SCCS in seiner Stellungnahme aufgeführten Merkmale betreffen die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Materials (wie Reinheit, Struktur und physikalisches Erscheinungsbild, Anzahlgrößenverteilung der Partikel, Aspektverhältnis, volumenspezifische Oberfläche und photokatalytische Aktivität) sowie die Frage, ob es mit bestimmten chemischen Stoffen beschichtet ist oder nicht. Daher sollten diese physikalisch-chemischen Eigenschaften und die Anforderungen in Bezug auf die Beschichtungen in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 berücksichtigt werden.
- (4) Der SCCS war ferner der Auffassung, dass ausgehend von den verfügbaren Informationen die Verwendung von Titandioxid (Nano) in Sprays nicht als sicher anzusehen ist. Darüber hinaus wies der SCCS in einer weiteren Stellungnahme vom 23. September 2014 zur Klärung der Bedeutung des Begriffs „sprühbare Anwendung/Produkte“ für die Nanoformen von schwarzem Kohlenstoff CI 77266, Titandioxid und Zinkoxid ⁽³⁾ darauf hin, dass sich seine Bedenken auf Sprays beschränken, deren Anwendung durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber Titandioxid (Nano) führen könnte.
- (5) Im Lichte der genannten Stellungnahmen des SCCS sollte Titandioxid (Nano) gemäß den Spezifikationen des SCCS zur Verwendung als UV-Filter in kosmetischen Mitteln in einer Konzentration von höchstens 25 % zugelassen werden, ausgenommen in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Endnutzers führen könnten.
- (6) Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte zur Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

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

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend 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 13. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

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

(*) 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.“

2. Folgender Eintrag 27a wird eingefügt:

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
„27 a	Titandioxid (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2/	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2/		25 % (**)	Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können. Nur Nanomaterialien mit folgenden Eigenschaften sind zulässig: — Reinheit ≥ 99 %	

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
							<ul style="list-style-type: none"> — Rutilform oder Rutil mit bis zu 5 % Anatas mit kristalliner Struktur und physikalischem Erscheinungsbild als kugelförmige, nadelförmige oder lanzettförmige Cluster — mittlere Teilchengröße basierend auf einer Anzahlgrößenverteilung der Partikel ≥ 30 nm — Aspektverhältnis von 1 bis 4,5 und volumenspezifische Oberfläche ≤ 460 m²/cm³ — beschichtet mit Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone — 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.“