

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1143**ze dne 13. července 2016,****kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Oxid titaničitý je povolen jako barvivo v položce 143 přílohy IV nařízení (ES) č. 1223/2009 a rovněž jako filtr ultrafialového záření v položce 27 přílohy VI uvedeného nařízení. Podle bodu 3 úvodu k přílohám II až VI nařízení (ES) č. 1223/2009 látky uvedené v přílohách III až VI daného nařízení nezahrnují nanomateriály, není-li výslovně uveden opak. Oxid titaničitý (nano) není v současné době regulován.
- (2) Podle stanoviska Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele („SCCS“) ze dne 22. července 2013, které bylo revidováno dne 22. dubna 2014 ⁽²⁾, se lze domnívat, že použití oxidu titaničitého (nano) jako filtru ultrafialového záření, s charakteristikami uvedenými ve stanovisku a v koncentraci do 25 % hmotnostních, nepředstavuje žádné riziko nepříznivých účinků u člověka po aplikaci na zdravou, neporušenou nebo sluncem spálenou pokožku. Vzhledem k absenci systémové expozice má SCCS dále za to, že rovněž používání oxidu titaničitého (nano) v kosmetických přípravcích aplikovaných na pokožku by nemělo pro spotřebitele představovat žádné významné riziko.
- (3) Charakteristiky, které SCCS uvedl ve svém stanovisku, se týkají fyzikálně-chemických vlastností materiálu (jako je čistota, struktura a fyzický vzhled, velikostní rozdělení částic, poměr stran, povrchová plocha daná objemem a fotokatalytická aktivita) a toho, zda je obalen, nebo neobalen určitými chemickými látkami. Uvedené fyzikálně-chemické vlastnosti a požadavky ohledně obalů by proto měly být zohledněny v nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (4) SCCS rovněž shledal, že na základě dostupných informací nelze použití oxidu titaničitého (nano) v přípravcích ve spreji považovat za bezpečné. Kromě toho SCCS v dalším stanovisku ze dne 23. září 2014 za účelem objasnění významu termínu „rozprašovatelné aplikace/přípravky“ u nanoforem sazí CI 77266, oxidu titaničitého a oxidu zinečnatého ⁽³⁾ uvedl, že se jeho obavy omezují na aplikaci sprejem, která by mohla vést k expozici plic spotřebitele oxidu titaničitého (nano) při vdechování.
- (5) S ohledem na výše uvedená stanoviska SCCS, že by oxid titaničitý (nano) podle specifikací SCCS měl být povolen pro použití jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích v koncentraci nejvýše 25 % hmotnostních s výjimkou aplikací, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.
- (6) Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 by měla být za účelem jejího přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku změněna.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1516/13, revize ze dne 22. dubna 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.⁽³⁾ SCCS/1539/14 ze dne 23. září 2014, revize ze dne 25. června 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. července 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) položka 27 se nahrazuje tímto:

Identifikace látky					Podmínky			
Referenční číslo	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	Znění podmínek použití a upozornění
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Oxid titaničitý (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Pro použití jako barvivo, viz příloha IV, č. 143.

(**) V případě kombinovaného použití Titanium Dioxide a Titanium Dioxide (nano) nesmí součet překročit limit stanovený ve sloupci g.“

2) vkládá se nová položka 27a, která zní:

Identifikace látky					Podmínky			
Referenční číslo	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	Znění podmínek použití a upozornění
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Oxid titaničitý (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi: — čistota ≥ 99 %;	

Identifikace látky					Podmínky			
Referenční číslo	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	Znění podmínek použití a upozornění
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							— ve formě rutilu, nebo rutilu s nejvýše 5 % anatasu, s krystalickou strukturou a fyzickým vzhledem jako shluky kulovitého, jehličkového nebo kopinatého tvaru; — střední velikost částic na základě velikostního rozdělení částic ≥ 30 nm; — poměr stran od 1 do 4,5 a povrchová plocha daná objemem ≤ 460 m²/cm³; — obalené těmito látkami: Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone; — fotokatalytická aktivita ≤ 10 % ve srovnání s odpovídajícím neobaleným nebo nedopovaným referenčním materiálem; — nanočástice jsou fotostabilní v konečném složení.	

(*) Pro použití jako barvivo, viz příloha IV, č. 143.

(**) V případě kombinovaného použití Titanium Dioxide a Titanium Dioxide (nano) nesmí součet překročit limit stanovený ve sloupci g.“