

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1143**2016 m. liepos 13 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) titano dioksidą leidžiama naudoti tiek kaip dažiklį pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo 143 įrašą, tiek kaip UV filtrą pagal to reglamento VI priedo 27 įrašą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II–VI priedų preambulės 3 punktą to reglamento III–VI prieduose išvardytos medžiagos neapima nanomedžiagų, nebent konkrečiai nurodoma. Titano dioksidas (nanodalelių pavidalo) šiuo metu nėra reglamentuojamas;
- (2) pagal Vartotojų saugos mokslinio komiteto (toliau – VSMK) 2013 m. liepos 22 d. nuomonę, peržiūrėtą 2014 m. balandžio 22 d. ⁽²⁾, gali būti laikoma, kad nuomonėje nurodytų savybių titano dioksidas (nanodalelių pavidalo), jeigu jo didžiausia koncentracija neviršija 25 % masinės dalies, apsaugos nuo saulės priemonėse naudojamas kaip UV filtras, po sąlyčio su sveika, nepažeista arba įdegusia oda nekelia nepageidaujamo poveikio žmonėms rizikos. Be to, nesant sisteminio poveikio, VSMK mano, kad titano dioksido (nanodalelių pavidalo) naudojimas ant odos naudojamuose kosmetikos gaminiuose neturėtų kelti vartotojams jokios didesnės rizikos;
- (3) VSMK nuomonėje nurodytos charakteristikos yra susijusios su medžiagos fizinėmis ir cheminėmis savybėmis (kaip antai grynumu, struktūra ir fizine išvaizda, dalelių dydžio skirstiniu, matmenų santykiu, vienetinio tūrio paviršiaus plotu ir fotokatalitine veikla), taip pat nurodyta, ar ji nepadengta, ar padengta konkrečiomis cheminėmis medžiagomis. Todėl šios fizinės ir cheminės savybės ir reikalavimai dangoms turėtų atsispindėti Reglamente (EB) Nr. 1223/2009;
- (4) VSMK taip pat laikėsi nuomonės, kad, remiantis turima informacija, titano dioksido (nanodalelių pavidalo) naudojimas purškiamuosiuose gaminiuose negali būti laikomas saugiu. Be to, 2014 m. rugsėjo 23 d. nuomonėje, kurioje siekta išaiškinti sąvoką „purškiamosios priemonės / gaminiai“, kiek tai susiję su nanodalelių pavidalo suodžiais CI 77266, titano dioksidu ir cinko oksidu ⁽³⁾, VSMK pažymėjo, kad susirūpinimą kelia tik tos purškiamosios priemonės, kurios galėtų daryti poveikį naudotojų plaučiams, jei šie įkvėptų jose esančių titano dioksido (nanodalelių pavidalo);
- (5) atsižvelgiant į minėtas VSMK nuomones, titano dioksidą (nanodalelių pavidalo) (pagal VSMK specifikacijas) turėtų būti leidžiama naudoti kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose, jeigu jo didžiausia koncentracija neviršija 25 % masinės dalies, išskyrus priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams;
- (6) todėl Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedas turėtų būti iš dalies pakeistas, siekiant suderinti jį su technikos ir mokslo pažanga;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1516/13 2014 m. balandžio 22 d. peržiūra, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.⁽³⁾ 2014 m. rugsėjo 23 d. SCCS/1539/14, 2015 m. birželio 25 d. Peržiūra http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. liepos 13 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 27 įrašas pakeičiamas taip:

Medžiagos identifikavimas					Sąlygos			
Eilės numeris	Cheminis pavadinimas/ INN/XAN	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Titano dioksidas (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Naudojant kaip dažiklį, žr. IV priedą, Nr. 143.

(**) Naudojant ir titano dioksidą, ir nano pavidalo titano dioksidą, bendras kiekis turi neviršyti g skiltyje nurodytos ribos.“

2) Įterpiamas 27 a įrašas:

Medžiagos identifikavimas					Sąlygos			
Eilės numeris	Cheminis pavadinimas/ INN/XAN	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27 a	Titano dioksidas (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Nenaudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams Leidžiama naudoti tik nanomedžiagas, kurioms būdingos tokios savybės: — grynumas ≥ 99 %,	

Medžiagos identifikavimas					Sąlygos			
Eilės numeris	Cheminis pavadinimas/ INN/XAN	Bendrijų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluoė
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							— rutilo kristalai arba rutilas, kuriame yra ne daugiau kaip 5 % anatazo, kristalinės struktūros, o jų fizinė išvaizda tokia: sferinės, adatų arba lancetiškos formos grupės, — dalelių dydžio mediana, remiantis dalelių dydžio skirstiniu, yra ≥ 30 nm, — matmenų santykis nuo 1 iki 4,5, o vienetinio tūrio paviršiaus plotas ≤ 460 m²/cm³, — padengtos <i>Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone</i>, — fotokatalitinė veikla ≤ 10 %, palyginti su atitinkamais nepadengtais arba nelegiruotais etaloniniais mėginiais, — nanodalelės galutiniame preparate yra fotostabilios.	

(*) Naudojant kaip dažiklį, žr. IV priedą, Nr. 143.

(**) Naudojant ir titano dioksida, ir nano pavidalo titano dioksida, bendras kiekis turi neviršyti g skiltyje nurodytos ribos.“