

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1143**z 13. júla 2016,****ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 2,

keďže:

- (1) Oxid titaničitý je povolený ako farbivo v položke 143 prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a ako UV filter v položke 27 prílohy VI k uvedenému nariadeniu. V súlade s bodom 3 preambuly k prílohám II až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 látky uvedené v prílohách III až VI k uvedenému nariadeniu nepokrývajú nanomateriály, okrem prípadov, ak je to výslovne uvedené. Oxid titaničitý (nano) nie je v súčasnosti regulovaný.
- (2) Podľa stanoviska Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) z 22. júla 2013, ktoré bolo revidované 22. apríla 2014 ⁽²⁾, sa možno domnievať, že používanie oxidu titaničitého (nano) ako UV filtra vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením, s vlastnosťami uvedenými v stanovisku a pri koncentrácii do 25 %, nepredstavuje žiadne riziko nežiaducich účinkov na ľudí po aplikácii na zdravú, neporušenú alebo slnečným žiarením spálenú pokožku. Okrem toho vzhľadom na neexistenciu systémovej expozície sa VVBS domnieva, že používanie oxidu titaničitého (nano) v kozmetických výrobkoch aplikovaných na pokožku by nemalo pre spotrebiteľa predstavovať žiadne významné riziko.
- (3) Vlastnosti, ktoré VVBS uviedol vo svojom stanovisku, sa týkajú fyzikálno-chemických vlastností materiálu (ako je čistota, štruktúra a fyzický vzhľad, zloženie podľa veľkosti a počtu častíc, pomer strán, merná plocha povrchu na jednotku objemu a fotokatalytická aktivita) a toho, či je neobalený alebo obalený určitými chemickými látkami. Tieto fyzikálno-chemické vlastnosti a požiadavky týkajúce sa obalových látok by sa preto mali zohľadniť v nariadení (ES) č. 1223/2009.
- (4) VVBS sa zároveň nazdáva, že na základe dostupných informácií nemožno použitie oxidu titaničitého (nano) v sprejoch považovať za bezpečné. VVBS navyše v ďalšom stanovisku z 23. septembra 2014 na objasnenie významu pojmu „roztrekovateľná aplikácia/roztrekovateľné výrobky“ pre nanoformy uhlíkovej čiernej CI 77266, oxidu titaničitého a oxidu zinočnatého ⁽³⁾ uviedol, že jeho obavy sa týkajú len aplikácie spreja, ktorá by mohla viesť k expozícii pľúc spotrebiteľa oxidu titaničitého (nano) pri vdychovaní.
- (5) Vzhľadom na vyššie uvedené stanoviská VVBS by sa oxid titaničitý (nano) podľa špecifikácií VVBS mal povoliť na použitie ako UV filter v kozmetických výrobkoch pri maximálnej koncentrácii 25 % s výnimkou aplikácií, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc konečného užívateľa pri vdychovaní.
- (6) Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa mala zmeniť na účely jej prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Revízia SCCS/1516/13 z 22. apríla 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.⁽³⁾ Revízia SCCS/1539/14 z 23. septembra 2014 a 25. júna 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. júla 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

1. položka 27 sa nahrádza takto:

Identifikácia látky					Podmienky			
Referenčné číslo	Chemický názov/INN/XAN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	Znenie podmienok použitia a upozornení
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 % (**)		

(*) Na použitie ako farbivo, pozri prílohu IV, č. 143.

(**) V prípade kombinovaného použitia oxidu titaničitého a oxidu titaničitého (nano) nesmie súčet prekročiť limit stanovený v stĺpci g.“

2. vkladá sa táto položka 27a:

Identifikácia látky					Podmienky			
Referenčné číslo	Chemický názov/INN/XAN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	Znenie podmienok použitia a upozornení
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 % (**)	Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc konečného užívateľa pri vdychovaní. Povolené sú len nanomateriály s týmito vlastnosťami: — čistota ≥ 99 %,	

Identifikácia látky					Podmienky			
Referenčné číslo	Chemický názov/INN/XAN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	Znenie podmienok použitia a upozornení
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							— vo forme rutilu alebo rutilu s najviac 5 % anatázu, s kryštalickou štruktúrou a fyzickým vzhľadom ako zhluky guľovitého, ihličkovitého alebo kopijovitého tvaru, — stredná veľkosť častíc na základe rozdelenia veľkosti častíc ≥ 30 nm, — pomer strán od 1 do 4,5 a merná plocha povrchu na jednotku objemu ≤ 460 m²/cm³, — obalené týmito látkami: Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone, — fotokatalytická aktivita ≤ 10 % v porovnaní so zodpovedajúcim neobaleným alebo nedopovaným referenčným materiálom, — nanočastice sú fotostabilné v konečnom zložení.	

(*) Na použitie ako farbivo, pozri prílohu IV, č. 143.

(**) V prípade kombinovaného použitia oxidu titaničitého a oxidu titaničitého (nano) nesmie súčet prekročiť limit stanovený v stĺpci g.“