

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1143 НА КОМИСИЯТА**от 13 юли 2016 година****за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществото титаниев диоксид е разрешено за употреба като оцветител съгласно вписване 143 от приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и като UV-филтър съгласно вписване 27 от приложение VI към същия регламент. В съответствие с точка 3 от преамбюла към приложения от II до VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществата, изброени в приложения от III до VI към посочения регламент, не обхващат наноматериалите, освен когато последните са изрично посочени. Употребата на титаниев диоксид (нано) понастоящем не е уредена.
- (2) Съгласно становището на Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) от 22 юли 2013 г., преразгледано на 22 април 2014 г. ⁽²⁾, може да се счита, че употребата на титаниев диоксид (нано) като UV-филтър в слънцезащитни продукти, имащи характеристиките, посочени в становището, и при концентрация до 25 % w/w, не носи риск от неблагоприятни ефекти при хората след прилагане върху здрава кожа с ненарушена цялост или засегната от слънчево изгаряне. В допълнение, като се има предвид липсата на системна експозиция, НКБП счита, че употребата на титаниев диоксид (нано) в козметични продукти за приложение върху кожата не следва да представлява значителен риск за потребителя.
- (3) Характеристиките, посочени в становището на НКБП, се отнасят за физикохимичните свойства на материала (например чистота, структура и външен вид, относителен брой на частиците с определен размер, съотношение на размерите на частиците, специфична повърхност в единица обем и фотокаталитична дейност) и за това дали той е без или със покритие от специални химикали. Поради това тези физикохимични свойства и изисквания по отношение на покритията следва да бъдат отразени в Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (4) НКБП счете също така, че въз основа на наличната информация употребата на титаниев диоксид (нано) в спрейове не може да се счита за безопасна. Освен това в допълнително становище от 23 септември 2014 г., поясняващо значението на понятието „приложение, което може да се извърши чрез спрей/продукти, които могат да се прилагат чрез спрей“ за наноформите на черен въглен СІ 77266, титаниев диоксид и цинков оксид ⁽³⁾, НКБП посочи, че обект на неговата загриженост е единствено приложението чрез спрей, което може да доведе до експозиция на белите дробове на потребителя чрез вдишване на титаниев диоксид (нано).
- (5) В светлината на гореспоменатите становища на НКБП употребата на титаниев диоксид (нано), съответстващ на спецификациите на НКБП, като UV-филтър в козметични продукти при максимална концентрация 25 % w/w следва да бъде разрешена, с изключение на приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител чрез вдишване.
- (6) Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде изменено с оглед на научно-техническия прогрес.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

⁽¹⁾ OBL 342, 22.12.2009 г., стр. 59.⁽²⁾ SCCS/1516/13, преразгледан текст от 22 април 2014 г., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf⁽³⁾ SCCS/1539/14 от 23 септември 2014 г., изменение от 25 юни 2015 г. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 юли 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя, както следва:

1) Вписване 27 се заменя със следното вписване:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/ INN/ XAN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„27	Титаниев диоксид (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) За употребата като оцветител вж. приложение IV, № 143.

(**) В случай на комбинирана употреба на титаниев диоксид и титаниев диоксид (нано) общото им количество не трябва да надвишава посочените в колона ж граници.“

2) Добавя се следното вписване 27а:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/ INN/XAN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„27а	Титаниев диоксид (*)	Титаниев диоксид (нано)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Да не се използва в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител чрез вдишване Допуска се само употребата на наноматериали със следните характеристики: — чистота $\geq 99\%$;	

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/ INN/XAN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
							<ul style="list-style-type: none"> — рутилоподобна форма или рутил с до 5 % анатаз, с кристална структура и външен вид на кълстери със сферична, игло-видна или ланцетна форма; — медиана на размера на частицата въз основа на относителния брой частици с определен размер ≥ 30 nm; — съотношение на размерите на частиците от 1 до 4,5 и специфична повърхност в единица обем ≤ 460 m²/cm³; — с покритие от <i>Silica, Hydrated silica, Alumina, Aluminium hydroxide, Aluminium stearate, Stearate, Stearic acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Dimethicone/methicone copolymer, Simethicone</i>; — фотокаталитична дейност ≤ 10 % спрямо съответните еталонни материали без покритие или без добавки; — наночастиците са фотостабилни в крайния продукт. 	

(*) За употребата като оцветител вж. приложение IV, № 143.

(**) В случай на комбинирана употреба на титаниев диоксид и титаниев диоксид (нано) общото им количество не трябва да надвишава посочените в колона ж граници."