

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1857 НА КОМИСИЯТА**от 6 ноември 2019 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 титанов диоксид е разрешено понастоящем като UV-филтър в козметични продукти, включително под формата на наноматериал. Титановият диоксид (нано) е включен във вписване 27а от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009. Той е разрешен при максимална концентрация 25 % в готовия за употреба препарат, с изключение на приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител чрез вдишване, с изискване за спазване на характеристиките, посочени във вписването.
- (2) Характеристиките, посочени във вписване 27а от приложение VI, се отнасят до допустимите физико-химични свойства на титановия диоксид (нано) и на вещества, които могат да бъдат използвани като негови покрития.
- (3) Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) заключи в своето становище от 7 март 2017 г., поправено на 22 юни 2018 г. ⁽²⁾, че използването на трите форми на титанов диоксид (нано), които са в процес на оценка, с покритие от силициев диоксид и цетилов фосфат (до съответно 16 % и 6 %), или от диалуминиев триоксид и манганов диоксид (до съответно 7 % и 0,7 %), или от диалуминиев триоксид и триетоксиаприлилсилан (до съответно 3 % и 9 %) може да се смята за безопасно за използване в козметични продукти, предназначени за прилагане върху здрава, без нарушаване на целостта и без слънчево изгаряне кожа. НКБП допълни, че това заключение обаче не се отнася за приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на потребителя на наночастици от титанов диоксид по инхалационен път (например при прахообразни или прилагани чрез спрей продукти).
- (4) НКБП заключи също така, че съставките, използвани в някои видове продукти (например червила) могат да бъдат случайно погълнати. Потенциалните вредни ефекти на мангановия диоксид следва поради това да бъдат взети предвид, ако покритите с манганов диоксид наноматериали се използват в приложения, които могат да доведат до поглъщане през устата.
- (5) В светлината на становището на НКБП и с цел да се вземе предвид научно-техническият прогрес, трите комбинации от покрития при съответните пределни концентрации, оценени от НКБП, следва да бъдат разрешени за употреба с титанов диоксид (нано) като UV-филтър, при спазване на другите условия, изброени във вписване 27а от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (6) Съществува обаче потенциален риск за здравето на човека в резултат на поглъщане на манганов диоксид. Поради това комбинацията от покритията диалуминиев триоксид и манганов диоксид не следва да се разрешава за употреба в продукти за устните, тъй като те се поглъщат до известна степен. Освен това при разумно предвидими условия на употреба потребителите могат да се прилагат върху устните някои продукти за лице, като например слънцезащитни кремове, предназначени за прилагане върху лицето. Прилагането на продукти за лице върху устните води до поглъщане на продукта до известна степен. Поради това продуктите за лице, съдържащи комбинацията от покритията диалуминиев триоксид и манганов диоксид, следва да съдържат предупреждение да не се използват върху устните.

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, окончателна версия от 7 март 2017 г., с поправка от 22 юни 2018 г.

- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

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 6 ноември 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписване 27а от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 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
„27а	Титанов диоксид (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	<p>Да не се използва в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител чрез вдишване. Допуска се само употреба на наноматериали със следните характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> — чистота $\geq 99\%$, — рутилоподобна форма или рутил с до 5 % анатаз, с кристална структура и външен вид на кълъстери със сферична, игловидна или ланцетна форма; — медиана на размера на частицата въз основа на относителния брой частици с определен размер $\geq 30\text{ nm}$, — съотношение на размерите на частиците от 1 до 4,5 и специфична повърхност в единица обем $\leq 460\text{ m}^2/\text{cm}^3$; — с покритие от Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone, 	<p>За продукти за лице, съдържащи Titanium Dioxide (nano), покрит с комбинацията Alumina и Manganese Dioxide: Да не се използва върху устните.</p>

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
							или покрити с една от следните комбинации: — Silica при максимална концентрация от 16 % и Cetyl Phosphate при максимална концентрация от 6 %, — Alumina при максимална концентрация от 7 % и Manganese Dioxide при максимална концентрация от 0,7 % (да не се използват в продукти за устните), — Alumina при максимална концентрация от 3 % и Triethoxycarbonylsilane при максимална концентрация от 9 %, — 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 титанов диоксид и титанов диоксид (нано) общото им количество не трябва да надвишава посочените в колона „ж“ граници.“