NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1857

ze dne 6. listopadu 2019,

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 v současnosti povolen jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích, a to i ve formě nanomateriálu. Oxid titaničitý (nano) je uveden v položce 27a přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009. Je povolen v koncentraci nejvýše 25 % v přípravku připraveném k použití s výjimkou aplikací, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování, a s výhradou vlastností uvedených v této položce.

(2) Vlastnosti uvedené v položce 27a přílohy VI se týkají povolených fyzikálně-chemických vlastností oxidu titaničitého (nano) a látek, jimiž může být obalen.

(3) Ve svém stanovisku ze dne 7. března 2017, opraveném dne 22. června 2018 ([2]), dospěl Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“) k závěru, že použití tří posuzovaných forem oxidu titaničitého (nano) obalených buď oxidem křemičitým a cetylfosforečnanem (max. 16 %, resp. 6 %), oxidem hlinitým a oxidem manganičitým (max. 7 %, resp. 0,7 %), anebo oxidem hlinitým a triethoxykaprylylsilanem (max. 3 %, resp. 9 %) lze považovat za bezpečné v případě kosmetických přípravků určených k aplikaci na zdravou, neporušenou nebo sluncem spálenou pokožku. VVBS však doplnil, že tento závěr se nevztahuje na aplikace, které by mohly vést k expozici plic spotřebitele nanočásticím oxidu titaničitého prostřednictvím inhalační cesty (např. přípravky v prášku nebo rozprašovatelné přípravky).

(4) VVBS rovněž dospěl k závěru, že složky používané v některých typech přípravků (např. rtěnkách) mohou být náhodně požity. Proto je třeba vzít v úvahu možné škodlivé účinky oxidu manganičitého, pokud se nanomateriály obalené oxidem manganičitým použijí při aplikacích, které by mohly vést k požití orální cestou.

(5) S ohledem na stanovisko VVBS a s cílem zohlednit technický a vědecký pokrok by měly být uvedené tři kombinace obalů v příslušných koncentračních limitech, jak byly posouzeny VVBS, povoleny pro použití jako filtr ultrafialového záření s oxidem titaničitým (nano) s výhradou splnění dalších podmínek uvedených v položce 27a přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009.

(6) Existuje však potenciální riziko pro lidské zdraví plynoucí z požití oxidu manganičitého. Proto by kombinace obalů z oxidu hlinitého a oxidu manganičitého neměla být povolena pro použití v přípravcích na rty, protože do určité míry dochází k jejich požití. Kromě toho mohou spotřebitelé za rozumně předvídatelných podmínek aplikovat na rty také některé přípravky na obličej, jako jsou opalovací přípravky. Jsou-li přípravky na obličej aplikovány na rty, vede tato aplikace do určité míry k požití přípravku. Proto by přípravky na obličej, které obsahují kombinaci obalů z oxidu hlinitého a oxidu manganičitého, měly být opatřeny varováním před použitím těchto přípravků na rty.

([1]) Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.
([2]) SCCS/1580/16, konečné znění ze dne 7. března 2017, oprava ze dne 22. června 2018.

(7) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

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 6. listopadu 2019.

Za Komisi
Předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Položka 27a přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	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	
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: — 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 m^2/cm^3; — obalené těmito látkami: Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone,	V případě přípravků na obličej, které obsahují Titanium Dioxide (nano) obalený kombinací Alumina a Manganese Dioxide: Nepoužívat na rty.

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	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	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							nebo obalené jednou z těchto kombinací: — Silica v koncentraci nejvýše 16 % a Cetyl Phosphate v koncentraci nejvýše 6 %, — Alumina v koncentraci nejvýše 7 % a Manganese Dioxide v koncentraci nejvýše 0,7 % (nepoužívat v přípravcích na rty), — Alumina v koncentraci nejvýše 3 % a Triethoxycaprylylsilane v koncentraci nejvýše 9 %; — 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.“