

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1857 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Νοεμβρίου 2019****για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το διοξείδιο του τιτανίου επιτρέπεται σήμερα ως φίλτρο UV σε καλλυντικά προϊόντα, μεταξύ άλλων και με τη μορφή νανοϋλικού. Το διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή) έχει καταχωριστεί στο παράρτημα VI εγγραφή 27α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Επιτρέπεται σε μέγιστη συγκέντρωση 25 % σε έτοιμο παρασκεύασμα, πλην των σκευασμάτων που μπορεί να προκαλέσουν έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής, και με την επιφύλαξη των χαρακτηριστικών που παρατίθενται στην εγγραφή.
- (2) Τα χαρακτηριστικά που απαριθμούνται στο παράρτημα VI εγγραφή 27α αφορούν τις επιτρεπόμενες φυσικοχημικές ιδιότητες του διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή) και τις ουσίες με τις οποίες μπορεί να επικαλυφθεί.
- (3) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), στη γνώμη που εξέδωσε στις 7 Μαρτίου 2017 και διόρθωσε στις 22 Ιουνίου 2018 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση των τριών υπό αξιολόγηση μορφών διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή), επικαλυμμένων είτε με διοξείδιο του πυριτίου και φωσφορικό κετύλιο (έως 16 % και 6 %, αντίστοιχα), με αλουμίνα και διοξείδιο του μαγνατίου (έως 7 % και 0,7 % αντίστοιχα), είτε με αλουμίνα και τριαιθοξυκαρβυλοσιλάνιο (έως 3 % και 9 % αντίστοιχα), μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής σε καλλυντικά που προορίζονται για χρήση σε δέρμα υγιές, ανέπαφο ή με έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία. Η ΕΕΑΚ πρόσθεσε, ωστόσο, ότι το συμπέρασμα αυτό δεν ισχύει για σκευάσματα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη σε ναοσωματίδια διοξειδίου του τιτανίου μέσω της αναπνευστικής οδού (όπως σκόνες ή προϊόντα για ψεκασμό).
- (4) Η ΕΕΑΚ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα συστατικά που χρησιμοποιούνται σε κάποιο είδος προϊόντων (π.χ. σε κραγιόν) μπορούν παρεμπιπτόντως να ληφθούν από το στόμα. Επομένως, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις του διοξειδίου του μαγνατίου, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν νανοϋλικά επικαλυμμένα με διοξείδιο του μαγνατίου σε σκευάσματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε λήψη από το στόμα.
- (5) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ και προκειμένου να ληφθεί υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος, οι τρεις συνδυασμοί επικαλύψεων με τα αντίστοιχα όρια συγκέντρωσής τους, όπως αξιολογήθηκαν από την ΕΕΑΚ, θα πρέπει να επιτρέπονται για χρήση με διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή) ως φίλτρο UV, με την επιφύλαξη και των άλλων προϋποθέσεων που απαριθμούνται στο παράρτημα VI εγγραφή 27α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (6) Ωστόσο, προκύπτει ενδεχόμενος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από την κατάποση του διοξειδίου του μαγνατίου. Συνεπώς, ο συνδυασμός επικαλύψεων αλουμίνας και διοξειδίου του μαγνατίου δεν θα πρέπει να επιτρέπεται για χρήση σε προϊόντα για τα χείλη, δεδομένου ότι αυτά λαμβάνονται έως έναν βαθμό από το στόμα. Επιπλέον, οι καταναλωτές μπορούν επίσης να εφαρμόζουν στα χείλη, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, ορισμένα προϊόντα προσώπου, όπως τα αντηλιακά που προορίζονται για εφαρμογή στο πρόσωπο. Η εφαρμογή των προϊόντων προσώπου στα χείλη οδηγεί στην κατάποση του προϊόντος σε κάποιο βαθμό. Συνεπώς, τα προϊόντα προσώπου που περιέχουν τον συνδυασμό επικαλύψεων αλουμίνας και διοξειδίου του μαγνατίου πρέπει να φέρουν προειδοποίηση κατά της χρήσης των προϊόντων αυτών στα χείλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, τελική έκδοση της 7ης Μαρτίου 2017· διορθωτικό της 22ας Ιουνίου 2018.

- (7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 παράρτημα VI, η εγγραφή 27α αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN/XAN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρος του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«27α	Διοξείδιο του τιτανίου (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25 % (**)	<p>Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής. Επιτρέπονται μόνο ναουλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> — καθαρότητα: $\geq 99\%$, — μορφή ρουτιλίου, ή μορφή ρουτιλίου με ανατάση έως 5 %, με κρυσταλλική δομή και φυσική όψη συστάδων σφαιρικού, βελονοειδούς ή λογχοειδούς σχήματος, — διάμεσο μέγεθος σωματιδίων με βάση την αριθμητική κατανομή κατά μέγεθος: $\geq 30\text{ nm}$, — λόγος διαστάσεων από 1 έως 4,5 και ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο: $\leq 460\text{ m}^2/\text{cm}^3$, — επικαλυμμένο με Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone, 	Για τα προϊόντα προσώπου που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή) και τα οποία είναι επικαλυμμένα με συνδυασμό αλουμίνας και διοξειδίου του μαγνηίου: Να μην χρησιμοποιείται στα χείλη.

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN/XAN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
							<p>ή επικαλυμμένο με έναν από τους ακόλουθους συνδυασμούς:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Διοξείδιο του πυριτίου σε μέγιστη συγκέντρωση 16 % και φωσφορικό κετύλιο σε μέγιστη συγκέντρωση 6 %, — Αλουμίνα σε μέγιστη συγκέντρωση 7 % και διοξείδιο του μαγγανίου σε μέγιστη συγκέντρωση 0,7 % (να μην χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα χείλη), — Αλουμίνα σε μέγιστη συγκέντρωση 3 % και τριαιθοξυκαρυλλυλοσιλάνιο σε μέγιστη συγκέντρωση 9 %, — φωτοκαταλυτική δραστηριότητα \leq 10 % σε σύγκριση με το αντίστοιχο μη επικαλυμμένο ή μη νοθευμένο υλικό αναφοράς, — τα νανοσωματίδια είναι φωτοσταθερά στο τελικό σκεύασμα. 	

(*) Για τη χρήση της ουσίας ως χρωστικής, βλέπε παράρτημα IV, αριθ. 143.

(**) Σε περίπτωση συνδυασμένης χρήσης διοξειδίου του τιτανίου και διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή), το άθροισμα δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο που αναφέρεται στη στήλη ζ.»