

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1857**od 6. studenoga 2019.****o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 2.,

budući da:

- (1) Titanijev dioksid trenutačno je dopušten kao UV-filter u kozmetičkim proizvodima, uključujući u obliku nanomaterijala. Titanijev dioksid (nano) naveden je u unosu 27.a Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Dopušten je u najvećoj koncentraciji od 25 % u gotovom pripravku, osim u primjenama koje mogu dovesti do izloženosti pluća potrošača udisanjem te podložno značajkama navedenima u unosu.
- (2) Značajke navedene u unosu 27.a Priloga VI. odnose se na dopuštena fizičko-kemijska svojstva titanijeva dioksida (nano) i tvari kojima može biti premazan.
- (3) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) u svojem je mišljenju od 7. ožujka 2017., ispravljenom 22. lipnja 2018. ⁽²⁾ zaključio da se uporaba triju oblika titanijeva dioksida (nano) u postupku ocjenjivanja, premazanog silicijevim dioksidom (do 16 %) i cetil fosfatom (do 6 %), aluminijskim oksidom (do 7 %) i manganovim dioksidom (do 0,7 %) ili aluminijskim oksidom (do 3 %) i trietoksikaprililsilanom (do 9 %) može smatrati sigurnom za uporabu u kozmetičkim proizvodima koji su namijenjeni primjeni na zdravoj, neoštećenoj koži ili koži opečenoj suncem. Međutim, SCCS je dodao da se taj zaključak ne odnosi na primjene koje bi mogle dovesti do izloženosti pluća potrošača nanočesticama titanijeva dioksida udisanjem (primjerice u obliku praha ili proizvoda koji se mogu raspršivati).
- (4) Osim toga, SCCS je zaključio i da se sastojci koji se upotrebljavaju u nekim vrstama proizvoda (npr. ruževi za usne) mogu slučajno progutati. Stoga bi trebalo uzeti u obzir moguće štetne učinke manganova dioksida ako se sastojci premazani manganovim dioksidom upotrebljavaju za primjene koje bi mogle dovesti do oralnog unosa.
- (5) S obzirom na mišljenje SCCS-a te kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak, trebalo bi dopustiti uporabu triju kombinacija premaza u njihovim odgovarajućim graničnim vrijednostima s titanijevim dioksidom (nano) kao UV-filtrom, podložno ostalim uvjetima navedenima u unosu 27.a Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (6) Međutim, postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz gutanja manganova dioksida. Stoga se kombinacija premaza aluminijskim oksidom i manganovim dioksidom ne bi trebala dopustiti u proizvodima za usne, s obzirom na to da se oni u određenoj mjeri progutaju. Nadalje, potrošači bi u razumno predvidivim uvjetima uporabe mogli neke proizvode za lice, kao što su proizvodi za zaštitu od sunca namijenjeni uporabi na licu, mogli nanijeti na usne. Primjena proizvoda za lice na usnama dovodi do gutanja proizvoda u određenoj mjeri. Stoga bi proizvodi za lice koji sadrže kombinaciju premaza aluminijska dioksida i manganova dioksida trebali sadržavati upozorenje kojim se zabranjuje uporaba tih proizvoda na usnama.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, završna verzija od 7. ožujka 2017., ispravak od 22. lipnja 2018..

- (7) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos 27.a Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/ INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, djelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27.a	Titanijev dioksid (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25 % (**)	<p>Ne upotrebljavati za primjene pri kojima bi se udisanjem mogla izložiti pluća potrošača</p> <p>Dopušteni su samo nanomaterijali sa sljedećim značajkama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — čistoće ≥ 99 %, — u obliku rutila ili rutila s do 5 % anatasa, kristalinične strukture i fizičkog izgleda kao klastera okruglih, igličastih ili kopljastih oblika, — medijana veličine čestica na temelju raspodjele veličina ≥ 30 nm, — omjera širine i visine od 1 do 4,5 i obujma specifične površine ≤ 460 m²/cm³, — premazani sljedećim tvarima: silicijevim dioksidom, hidriranim silicijevim dioksidom, aluminijskim oksidom, aluminijskim hidroksidom, aluminijskim stearatom, stearinskom kiselinom, trimetoksikaprililsilanom, glicerinom, dimetikonom, vodikovim dimetikonom, simetikonom, 	Za proizvode za lice koji sadržavaju titanijev dioksid (nano) premazan kombinacijom aluminijskih oksida i manganova dioksida: Ne upotrebljavati na usnama.

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/ INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							ili premazani jednom od sljedećih kombinacija: <ul style="list-style-type: none"> — silicijevim dioksidom u najvećoj koncentraciji od 16 % i cetil fosfatom u najvećoj koncentraciji od 6 %, — aluminijevim oksidom u najvećoj koncentraciji od 7 % i manganovim dioksidom u najvećoj koncentraciji od 0,7 % (ne upotrebljavati u proizvodima za usne), — aluminijevim oksidom u najvećoj koncentraciji od 3 % i trietoksikaprililsilanom u najvećoj koncentraciji od 9 %, — fotokatalitičkog djelovanja ≤ 10 % u odnosu na odgovarajuće nepremazane ili nedopirane referentne vrijednosti, — nanočestice su fotostabilne u konačnom obliku. 	

(*) Za uporabu kao bojilo, vidjeti Prilog IV., unos 143.

(**) U slučaju kombinirane uporabe titanijeva dioksida i titanijeva dioksida (nano) ukupna količina ne smije prelaziti ograničenje iz stupca g.”