

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2019/1857**2019 m. lapkričio 6 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) šiuo metu titano dioksidą, įskaitant nanomedžiagos pavidalo, leidžiama naudoti kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose. Titano dioksidas (nanodalelių pavidalo) įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo 27a įrašą. Atsižvelgiant į šiame įrašė nurodytas savybes, naudoti paruoštame preparate didžiausia leidžiama jo koncentracija yra 25 %, išskyrus priemones, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams;
- (2) VI priedo 27a punkte išvardytos savybės yra susijusios su leidžiamomis titano dioksido (nanodalelių pavidalo) ir medžiagų, kuriomis jis gali būti padengtas, fizikocheminėmis savybėmis;
- (3) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) 2017 m. kovo 7 d. nuomonėje, ištaisytoje 2018 m. birželio 22 d. ⁽²⁾, padarė išvadą, kad vertinamų trijų pavidalų titano dioksido (nanodalelių pavidalo), padengto silicio dioksidu ir cetilfosfatu (atitinkamai iki 16 % ir 6 %), aliuminio oksidu ir mangano dioksidu (atitinkamai iki 7 % ir 0,7 %) arba aliuminio oksidu ir trietoksikaprililsilanu (atitinkamai iki 3 % ir 9 %), naudojimas kosmetikos gaminiuose, skirtuose tepti ant sveikos, nepažeistos arba įdegusios odos, gali būti laikomas saugiu. Vis dėlto VSMK pridūrė, kad ši išvada netaikoma priemonėms (pvz., milteliams arba purškiamiesiems gaminiams), kurių įkvėpus jose esančios titano dioksido nanodalelės gali daryti poveikį vartotojų plaučiams;
- (4) VSMK taip pat padarė išvadą, kad gali būti atsitiktinai nuryjami tam tikrų tipų gaminiuose (pvz., lūpų dažuose) naudojami ingredientai. Todėl reikėtų atsižvelgti į galimą mangano dioksido kenksmingą poveikį, jei mangano dioksidu padengtos nanomedžiagos bus naudojamos priemonėse, kurios gali būti nuryjamos;
- (5) atsižvelgiant į VSMK nuomonę ir technikos bei mokslo pažangą ir laikantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo 27a įrašė išvardytų kitų sąlygų, turėtų būti leidžiama naudoti tris atitinkamų ribinių koncentracijų dangų derinius, kuriuos įvertino VSMK ir kuriuose titano dioksidas (nanodalelių pavidalo) veikia kaip UV filtras;
- (6) tačiau nurijus mangano dioksido žmonių sveikatai gali kilti pavojus. Tam tikras lūpų priežiūros gaminių kiekis būna nuryjamas, todėl juose neturėtų būti leidžiama naudoti aliuminio oksido ir mangano dioksido dangų derinio. Be to, pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis kai kuriuos veido priežiūros gaminius, pvz., ant veido tepti skirtus apsaugos nuo saulės gaminius, vartotojai taip pat gali tepti ant lūpų. Tepant ant lūpų veido priežiūros gaminius tam tikras jų kiekis būna nuryjamas. Todėl ant veido priežiūros gaminių, kurių sudėtyje yra aliuminio oksido ir mangano dioksido dangų derinio, turėtų būti pateiktas įspėjimas, kad šių gaminių negalima tepti ant lūpų;

⁽¹⁾ O L L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, 2017 m. kovo 7 d. galutinė versija, 2018 m. birželio 22 d. klaidų ištaisyimas.

- (7) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. lapkričio 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo 27a įrašas pakeičiamas šiuo įrašu:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN/XAN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Titano dioksidas (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25 % (**)	<p>Nenaudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams.</p> <p>Leidžiama naudoti tik nanomedžiagas, kurioms būdingos šios savybės:</p> <ul style="list-style-type: none"> — grynumas $\geq 99\%$, — rutilo kristalai arba rutilas, kuriame yra ne daugiau kaip 5 % anatazo, kristalinės struktūros, o jų fizinė išvaizda tokia: sferinės, adatų arba lancetiškos formos grupės, — dalelių dydžio mediana, remiantis dalelių dydžio skirstiniu, yra ≥ 30 nm, — matmenų santykis nuo 1 iki 4,5, o vienetinio tūrio paviršiaus plotas ≤ 460 m²/cm³, — padengtos silicio dioksidu, silicio rūgštimi, aliuminio oksidu, aliuminio hidroksidu, aliuminio stearatu, stearino rūgštimi, trimetoksikaprililsilanolu, glicerinu, dimetikonu, vandenilio dimetikonu, simetikonu, 	<p>Jei tai veido priežiūros gaminiai, kurių sudėtyje yra titano dioksido (nanodalelių pavidalo), padengto aliuminio oksido ir mangano dioksido deriniu: nenaudoti ant lūpų.</p>

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formulotė
	Cheminis pavadinimas (INN/XAN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							arba padengtos vienu iš šių derinių: — ne didesnės kaip 16 % koncentracijos silicio dioksidu ir ne didesnės kaip 6 % koncentracijos cetilfosfatu, — ne didesnės kaip 7 % koncentracijos aliuminio oksidu ir ne didesnės kaip 0,7 % koncentracijos mangano dioksidu (nenaudoti lūpų priežiūros gaminiuose), — ne didesnės kaip 3 % koncentracijos aliuminio oksidu ir ne didesnės kaip 9 % koncentracijos trietoksikaprililsilanu, — fotokatalitinis aktyvumas ≤ 10 %, palyginti su atitinkamais nepadengtais arba nelegiruotais etaloniniais mėginiais, — nanodalelės galutiniame preparate yra fotostabilios.	

(*) (*) Naudojant kaip dažiklį, žr. IV priedą, Nr. 143.

(**) (**) Naudojant titano dioksidą kartu su titano dioksidu (nanodalelių pavidalo) bendras kiekis turi neviršyti g skiltyje nurodytos ribos.“