

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/1143**(2016. gada 13. jūlijs),****ar ko groza VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 31. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Titāna dioksīdu ir atļauts lietot gan par krāsvielu saskaņā ar 143. ierakstu Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikumā, gan par ultravioletā starojuma filtru saskaņā ar 27. ierakstu minētās regulas VI pielikumā. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II līdz VI pielikuma preambulas 3. punktu minētās regulas III līdz VI pielikumā uzskaitītās vielas neietver nanomateriālus, izņemot gadījumus, kad tas īpaši norādīts. Titāna dioksīds (nano) patlaban netiek reglamentēts.
- (2) Saskaņā ar Patērētāju drošības zinātniskās komitejas (SCCS) 2013. gada 22. jūlijā sagatavoto un 2014. gada 22. aprīlī pārskatīto atzinumu ⁽²⁾ titāna dioksīda (nano) lietošanu par ultravioletā starojuma filtru saules aizsargkrēmās ar atzinumā norādītajiem raksturlielumiem un koncentrācijā, kas nepārsniedz 25 % w/w, var uzskatīt par tādu, kas nerada nelabvēlīgu ietekmi cilvēkiem pēc lietošanas uz veselās, nebojātas vai saulē apdegušas ādas. Turklāt, ņemot vērā to, ka nav sistēmiskas iedarbības, SCCS uzskata, ka titāna dioksīda (nano) izmantošanai uz ādas lietojamās kosmētikas līdzekļos nevajadzētu radīt būtisku risku patērētājam.
- (3) SCCS atzinumā norādītās īpašības attiecas uz materiāla fizikāli ķīmiskām īpašībām (piemēram, tīrība, struktūra un fiziskais izskats, granulometriskais sastāvs, izmēru attiecība, īpatnējais virsmas laukums uz tilpuma vienību un fotokatalītiskā aktivitāte) un to, vai tas ir vai nav pārklāts ar konkrētām ķīmiskām vielām. Tāpēc šis fizikāli ķīmiskās īpašības un prasības attiecībā uz pārklājumu būtu jāatspoguļo Regulā (EK) Nr. 1223/2009.
- (4) SCCS arī uzskatīja, ka, balstoties uz pieejamo informāciju, titāna dioksīda (nano) lietošanu izsmidzināmos līdzekļos nevar uzskatīt par nekaitīgu. Turklāt SCCS nākamajā 2014. gada 23. septembra atzinumā par jēdziena "izsmidzināma lietošana / izsmidzināmi līdzekļi" precizēšanu attiecībā uz kvēpu CI 77266, titāna dioksīda un cinka oksīda nano formām ⁽³⁾ norādīja, ka tās bažas attiecas tikai uz izsmidzināmiem līdzekļiem, kuru iedarbības rezultātā patērētāja plaušas varētu nonākt saskarē ar titāna dioksīdu (nano), to ieelpojot.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minētos SCCS atzinumus, titāna dioksīdu (nano) saskaņā ar SCCS specifikācijām būtu jāatļauj lietot par ultravioletā starojuma filtru kosmētikas līdzekļos ar maksimālo koncentrāciju 25 % w/w, izņemot lietojumus, kuru rezultātā galapatērētāja plaušas varētu nonākt saskarē ar vielu, to ieelpojot.
- (6) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikums būtu jāgroza, lai to pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OVL 342, 22.12.2009., 59. lpp.⁽²⁾ SCCS/1516/13, pārskatīts 2014. gada 22. aprīlī, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.⁽³⁾ SCCS/1539/14, 2014. gada 23. septembris, pārskatīts 2015. gada 25. jūnijā http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 13. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 27. ierakstu aizstāj ar šādu:

Vielas identifikācija					Noteikumi			
Atsauces numurs	Ķīmiskais nosaukums / INN/XAN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27	Titāna dioksīds (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Lietojot kā krāsvielu, sk. IV pielikuma 143. ierakstu.

(**) Kombinētas titāna dioksīda un titāna dioksīda (nano) izmantošanas gadījumā summa nedrīkst pārsniegt "g" slejā norādīto robežvērtību.”;

2) pielikumā iekļauj šādu 27.a ierakstu:

Vielas identifikācija					Noteikumi			
Atsauces numurs	Ķīmiskais nosaukums / INN/XAN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27a	Titāna dioksīds (*)	<i>Titanium Dioxide</i> (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Nepielietot veidos, kad viela varētu nonākt saskarē ar galapatērētāja plaušām, to ieelpojot. Ir atļauti tikai nanomateriāli ar šādām īpašībām: — tīrība ≥ 99 %,	

Vielas identifikācija					Noteikumi			
Atsauces numurs	Ķīmiskais nosaukums / INN/XAN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — rutila formā vai rutils ar anātāzu līdz 5 %, ar kristālisku struktūru un fizisko izskatu kā sfēriskas, adatas vai šauras formas kopas, — vidējais daļiņu izmērs, pamatojoties uz izmēru skaitlisko sadalījumu ≥ 30 nm, — izmēru attiecība no 1 līdz 4,5 un īpatnējais virsmas laukums uz tilpuma vienību ≤ 460 m²/cm³, — pārklāts ar <i>Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone</i>, — fotokatalītiskā aktivitāte ≤ 10 % salīdzinājumā ar attiecīgajām nepārklātajām vai nelegētajām atsaucēm, — nanodaļiņas gatavā produkta sastāvā ir fotostabilas. 	

(*) Lietojot kā krāsvielu, sk. IV pielikuma 143. ierakstu.

(**) Kombinētas titāna dioksīda un titāna dioksīda (nano) izmantošanas gadījumā summa nedrīkst pārsniegt "g" slejā norādīto robežvērtību."