

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2019/1857****(2019. gada 6. novembris),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem VI pielikumu****(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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 31. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Pašlaik titāna dioksīdu ir atļauts izmantot par ultravioletā starojuma filtru kosmētikas līdzekļos, arī nanomateriāla formā. Titāna dioksīds (nano) ir iekļauts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumā ar atsauces numuru 27a. To atļauts lietot gatavā maisījumā ar maksimālo koncentrāciju 25 %, izņemot lietojumus, kuru rezultātā ielopotā viela varētu saskarties ar galapatērētāja plaušām, un ar nosacījumu, ka uz to attiecas ierakstā norādītie raksturlielumi.
- (2) VI pielikuma ierakstā ar numuru 27a norādītie raksturlielumi attiecas uz titāna dioksīda (nano) atļautajām fizikālķīmiskajām īpašībām un vielām, ar kurām tas var būt pārklāts.
- (3) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS) 2017. gada 7. marta atzinumā, kas labots 2018. gada 22. jūnijā <sup>(2)</sup>, secināja, ka par drošu var uzskatīt triju novērtējamo titāna dioksīda nanoformu – pārklāts ar silīcija dioksīdu un cetilfosfātu (attiecīgi līdz 16 % un 6 %), ar alumīnija oksīdu un mangāna dioksīdu (attiecīgi līdz 7 % un 0,7 %), vai ar alumīnija oksīdu un trietoksikaprililsilānu (attiecīgi līdz 3 % un 9 %) – lietošanu kosmētikas līdzekļos, kuri paredzēti lietošanai uz veselās, nebojātas vai saules iedarbībai pakļautas ādas. SCCS piebilda, ka šis secinājums tomēr neattiecas uz lietojumiem, kuru rezultātā ielopotas titāna dioksīda nanodaļiņas varētu saskarties ar patērētāja plaušām (piemēram, pulveriem vai izsmidzināmiem līdzekļiem).
- (4) SCCS arī secināja, ka sastāvdaļas, ko izmanto dažu veidu līdzekļos (piemēram, lūpu krāsās), var tikt nejauši norītas. Tāpēc, ja ar mangāna dioksīdu pārklātos nanomateriālus paredzēts izmantot lietojumiem, kuru dēļ tās varētu tikt norītas, būtu jāņem vērā mangāna dioksīda potenciāli kaitīgā ietekme.
- (5) Ņemot vērā SCCS atzinumu un nepieciešamību atspoguļot zinātnes un tehnikas attīstību, minētās trīs šo pārklājumu kombinācijas, ko novērtējusi SCCS, to attiecīgajās robežkoncentrācijās būtu jāatļauj kopā ar titāna dioksīdu (nano) izmantot par ultravioletā starojuma filtru, ievērojot citus nosacījumus, kas norādīti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma ierakstā ar atsauces numuru 27a.
- (6) Tomēr mangāna dioksīda norīšana rada potenciālu risku cilvēka veselībai. Tāpēc alumīnija oksīda un mangāna dioksīda pārklājumu kombināciju nebūtu jāatļauj izmantot lūpu kopšanas līdzekļos, jo tie zināmā mērā tiek norīti. Turklāt saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos dažus tādus sejas kopšanas līdzekļus kā saules aizsargkrēmi, kas paredzēti uzklāšanai uz sejas, patērētāji var uzklāt arī uz lūpām. Sejas kopšanas līdzekļus uzklājot uz lūpām, šie līdzekļi zināmā mērā tiek norīti. Tāpēc uz sejas kopšanas līdzekļiem, kas satur alumīnija oksīda un mangāna dioksīda pārklājumu kombināciju, vajadzētu būt brīdinājumam šos līdzekļus neuzklāt uz lūpām.

<sup>(1)</sup> OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.<sup>(2)</sup> SCCS/1580/16 galīgā redakcija, 2017. gada 7. marts; labojums, 2018. gada 22. jūnijs.

- (7) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*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, 2019. gada 6. novembrī

Komisijas vārdā –  
Priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma ierakstu Nr. 27a aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/ INN/XAN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
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 % (*)	<p>Neizmantojot lietojumos, kuru dēļ šī viela var ieelpojot saskarties ar galapatērētāja plaušām.</p> <p>Ir atļauti tikai nanomateriāli ar šādiem raksturlielumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tīrība <math>\geq 99\%</math>,</li> <li>— rutila formā vai rutilis ar anatāzu līdz 5 %, ar kristālisku struktūru un fizisko izskatu kā sfēriskas, adatveida vai šķēpveida kopas,</li> <li>— medianālais daļiņu izmērs uz izmēru skaitliskā sadalījuma pamata <math>\geq 30</math> nm,</li> <li>— izmēru attiecība no 1 līdz 4,5 un īpatnējais virsmas laukums uz tilpuma vienību <math>\leq 460</math> m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>,</li> <li>— pārklāti ar <i>Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone,</i></li> </ul>	Attiecībā uz sejas kopšanas līdzekļiem, kuri satur <i>Titanium Dioxide</i> (nano), kas pārklāts ar <i>Alumina</i> un <i>Manganese Dioxide</i> kombināciju: neuzklāt uz lūpām.

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/ INN/XAN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<p>vai pārklāti ar vienu no šādām kombinācijām:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Silica</i> ar maksimālo koncentrāciju 16 % un <i>Cetyl Phosphate</i> ar maksimālo koncentrāciju 6 %,</li> <li>— <i>Alumina</i> ar maksimālo koncentrāciju 7 % un <i>Manganese Dioxide</i> ar maksimālo koncentrāciju 0,7 % (nelietot lūpu kopšanas līdzekļos),</li> <li>— <i>Alumina</i> ar maksimālo koncentrāciju 3 % un <i>Triethoxycaprylsilane</i> ar maksimālo koncentrāciju 9 %,</li> <li>— fotokatalītiskā aktivitāte ≤ 10 % salīdzinājumā ar attiecīgajiem nepārklājamiem vai nelegētajiem standartparaugiem,</li> <li>— nanodaļiņas gatavajā produktā ir fotostablas.</li> </ul>	

(\*) ( ) Lietošanai par krāsvielu sk. IV pielikuma ierakstu Nr. 143.

(\*\*) ( ) Kombinētas *Titanium Dioxide* un *Titanium Dioxide* (nano) izmantošanas gadījumā summa nedrīkst pārsniegt "g" slejā norādīto robežvērtību."