

REGULAMENTUL (UE) 2019/1857 AL COMISIEI**din 6 noiembrie 2019****de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Dioxidul de titan este autorizat în prezent ca filtru UV în produsele cosmetice, inclusiv sub formă de nanomaterial. Dioxidul de titan (nano) este menționat în rubrica 27a din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Este permisă o concentrație maximă de 25 % în preparatul gata de utilizare, cu excepția aplicațiilor care ar putea determina expunerea plămânilor utilizatorilor finali prin inhalare și în funcție de caracteristicile enumerate în rubrica în cauză.
- (2) Caracteristicile enumerate la rubrica 27a din anexa VI se referă la proprietățile fizico-chimice permise ale dioxidului de titan (nano) și la substanțele cu care poate fi acoperit.
- (3) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a concluzionat, într-un aviz din 7 martie 2017, corectat la 22 iunie 2018 ⁽²⁾, că folosirea celor trei forme de dioxid de titan (nano) în curs de evaluare, acoperite cu siliciu și fosfat cetic (până la 16 % și, respectiv, 6 %), cu alumină și dioxid de mangan (până la 7 % și, respectiv, 0,7 %) sau cu alumină și trietoxicaprilsilan (până la 3 % și, respectiv, 9 %) poate fi considerată sigură pentru utilizarea în produsele cosmetice destinate aplicării pe piele sănătoasă, intactă sau cu arsuri solare. Cu toate acestea, CSSC a adăugat că această concluzie nu este valabilă în cazul aplicațiilor care ar putea duce la expunerea plămânilor consumatorului la nanoparticule de dioxid de titan prin inhalare (cum ar fi pulberile sau produsele pulverizabile).
- (4) CSSC a concluzionat, de asemenea, că ingredientele utilizate în anumite tipuri de produse (de exemplu, în rujuri) pot fi ingerate accidental. Prin urmare, ar trebui să se țină seama de potențialele efecte nocive ale dioxidului de mangan în cazul în care trebuie utilizate nanomateriale cu acoperire de dioxid de mangan pentru aplicații care ar putea duce la ingestie orală.
- (5) Având în vedere avizul CSSC și pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice, cele trei combinații de acoperiri, având limitele de concentrație astfel cum au fost evaluate de CSSC, ar trebui să fie autorizate pentru a fi utilizate cu dioxid de titan (nano) ca filtru UV, cu condiția respectării celorlalte condiții enumerate la rubrica 27a din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (6) Cu toate acestea, există un risc potențial pentru sănătatea umană cauzat de posibila ingerare a dioxidului de mangan. Prin urmare, combinația pentru acoperire formată din alumină și dioxid de mangan nu ar trebui să fie permisă pentru utilizarea în produsele pentru buze, deoarece aceste produse sunt ingerate într-o anumită măsură. În plus, consumatorii ar putea, de asemenea, să aplice pe buze unele produse de îngrijire facială, cum ar fi produsele de protecție solară destinate aplicării pe pielea feței, în condiții de utilizare previzibile în mod rezonabil. Aplicarea pe buze a unor produse de îngrijire facială duce, într-o anumită măsură, la ingerarea acestora. Prin urmare, produsele de îngrijire facială care conțin combinația de acoperire formată din alumină și dioxid de mangan ar trebui să conțină un avertisment împotriva aplicării acestor produse pe buze.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, versiunea finală din 7 martie 2017, rectificare din 22 iunie 2018.

- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Punctul 27a din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se înlocuiește cu următorul text:

Referință Număr	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/ INN/XAN	Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Dioxid de titan (*)	Dioxid de titan (nano)	13463- 67-7/1317- 70-0/1317- 80-2	236-675- 5/215-280- 1/215-282-2		25 % (**)	<p>A nu se utiliza în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare. Sunt permise doar nanomaterialele cu următoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> — puritate $\geq 99\%$, — formă rutil sau rutil cu până la 5 % sub formă de anatază, cu structură cristalină și aspect fizic de grupuri de forme sferice, de ace sau lanceolate, — valoare mediană a dimensiunii particulelor pe baza distribuției numerice pe dimensiuni ≥ 30 nm, — raport de aspect de la 1 la 4,5, iar suprafața specifică pe unitate de volum ≤ 460 m²/cm³, — acoperite cu siliciu, cu siliciu hidratat, cu alumină, cu hidroxid de aluminiu, cu stearat de aluminiu, cu acid stearic, cu trimetoxicaprililsilan, cu glicerină, cu dimeticonă, cu dimeticonă hidrogenată, cu simeticonă 	Pentru produsele de îngrijire facială care conțin dioxid de titan (nano) acoperite cu combinația formată din alumină și dioxid de mangan: A nu se aplica pe buze.

Referință Număr	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/ INN/XAN	Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<p>sau acoperite cu una dintre următoarele combinații:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siliciu cu o concentrație maximă de 16 % și fosfat cetilic cu o concentrație maximă de 6 %, — alumină cu o concentrație maximă de 7 % și dioxid de mangan cu o concentrație maximă de 0,7 % (a nu se utiliza în produsele pentru buze), — alumină cu o concentrație maximă de 3 % și trimetoxicaprililsilan cu o concentrație maximă de 9 %, — activitate fotocatalitică ≤ 10 % în comparație cu elementul de referință neacoperit sau nedopat corespunzător; — nanoparticulele sunt fotostabile în formula finală. 	

(*) Pentru utilizarea drept colorant, a se vedea anexa IV, nr. 143.

(**) În cazul utilizării combinate a dioxidului de titan și dioxidului de titan (nano), suma nu trebuie să depășească limita indicată în coloana g.”