

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1857**zo 6. novembra 2019,****ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 2,

keďže:

- (1) Oxid titaničitý je v súčasnosti povolený ako UV filter v kozmetických výrobkoch, a to aj vo forme nanomateriálu. Oxid titaničitý (nano) je uvedený v položke 27a prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Je povolený s maximálnou koncentráciou 25 % v použiteľnom prípravku, s výnimkou aplikácií, ktoré môžu viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní, a v závislosti od vlastností uvedených v položke.
- (2) Vlastnosti uvedené v položke 27a prílohy VI sa týkajú povolených fyzikálno-chemických vlastností oxidu titaničitého (nano) a látok, ktorými môže byť obalený.
- (3) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) dospel vo svojom stanovisku zo 7. marca 2017, ktoré bolo opravené 22. júna 2018 ⁽²⁾, k záveru, že používanie troch foriem oxidu titaničitého (nano), ktoré sú predmetom posúdenia, obaleného buď látkou oxidom kremičitým (INCI – Silica) a cetylfosforečnanom (INCI – Cetyl Phosphate) (do 16 % resp. 6 %), alebo látkou oxidom hlinitým (INCI – Alumina) a oxidom manganičitým (INCI – Manganese Dioxide) (do 7 % resp. 0,7 %), alebo oxidom hlinitým (INCI – Alumina) a triethoxykaprylylsilánom (INCI – Triethoxycaprylylsilane) (do 3 % resp. 9 %), možno považovať za bezpečné na použitie v kozmetických výrobkoch určených na aplikáciu na zdravú, neporušenú alebo slnečným žiarením spálenú pokožku. VVBS dodal, že tento záver sa však nevzťahuje na aplikácie, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc spotrebiteľa nanočasticiam oxidu titaničitého prostredníctvom vdýchnutia (ako sú púdre alebo rozprašovacie výrobky).
- (4) VVBS takisto dospel k záveru, že zložky použité v niektorých typoch výrobkov (napríklad v rúžoch na pery) sa môžu náhodne prehltnúť. Potenciálne škodlivé účinky oxidu manganičitého by sa preto mali zohľadniť, ak sa nanomateriály obalené oxidom manganičitým majú použiť na aplikácie, ktoré by mohli viesť k prehltnutiu.
- (5) Na základe stanoviska VVBS a s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok by sa malo povoliť používanie týchto troch kombinácií obalenia posúdených VVBS pri dodržaní ich jednotlivých koncentračných limitov pri použití s oxidom titaničitým (nano) ako UV filtrom, a to pod podmienkou splnenia ostatných podmienok uvedených v položke 27a prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (6) Existuje však potenciálne riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z prehltnutia oxidu manganičitého. Preto by sa kombinácia obalenia látkou oxidom hlinitým a oxidom manganičitým nemala povoliť na používanie v kozmetických výrobkoch na pery, keďže sú v určitom rozsahu prehltnuté. Okrem toho za racionálne predvídateľných podmienok použitia môžu spotrebiteľia použiť na pery aj niektoré kozmetické výrobky na tvár, ako napríklad opaľovacie krémy určené na aplikáciu na tvár. Používanie kozmetických výrobkov na tvár na pery do určitej miery vedie k prehltnutiu výrobku. Preto by na kozmetických výrobkoch na tvár obsahujúcich kombináciu obalenia látkou oxidom hlinitým a oxidom manganičitým malo byť uvedené varovanie, aby neboli používané na pery.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, konečné znenie zo 7. marca 2017, korigendum z 22. júna 2018.

- (7) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. novembra 2019

Za Komisiu
Predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Položka 27a prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa nahrádza touto položkou:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Oxid titaničitý (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25 % (**)	<p>Povolené sú len nanomateriály s týmito vlastnosťami:</p> <p>Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní.</p> <ul style="list-style-type: none"> — čistota $\geq 99\%$, — vo forme rutílu alebo rutílu s najviac 5 % anatázu, s kryštalickou štruktúrou a fyzickým vzhladom ako zhluky guľovitého, ihličkovitého alebo kopyovitého tvaru, — stredná veľkosť častíc na základe rozdelenia veľkosti častíc $\geq 30\text{ nm}$, — pomer strán od 1 do 4,5 a merná povrchová plocha na jednotku objemu $\leq 460\text{ m}^2/\text{cm}^3$, — obalené týmito látkami: Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone, 	V prípade kozmetických výrobkov na tvár s obsahom látky Titanium Dioxide (nano) obalenej kombináciou látok Alumina a Manganese Dioxide: Nepoužívať na pery.

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							alebo obalené jednou z týchto kombinácií: <ul style="list-style-type: none"> — Silica s maximálnou koncentráciou 16 % a Cetyl Phosphate s maximálnou koncentráciou 6 %, — Alumina s maximálnou koncentráciou 7 % a Manganese Dioxide s maximálnou koncentráciou 0,7 % (nepoužívať v kozmetických výrobkoch na pery), — Alumina s maximálnou koncentráciou 3 % a Triethoxycaprylsilane s maximálnou koncentráciou 9 %, — fotokatalytická aktivita $\leq 10\%$ v porovnaní so zodpovedajúcim neobaleným alebo nedopovaným referenčným materiálom, — nanočastice sú fotostabilné v konečnom zložení. 	

(*) Na použitie ako farbivo, pozri prílohu IV č. 143.

(**) V prípade kombinovaného použitia Titanium Dioxide a Titanium Dioxide (nano) súčet nesmie prekročiť limit uvedený v stĺpci g.“