

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1857**z dne 6. novembra 2019****o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 31(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Titanov dioksid je trenutno dovoljen kot UV-filter v kozmetičnih izdelkih, tudi v obliki nanomaterialov. Titanov dioksid (nano) je naveden pod vnosom 27a Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Dovoljen je v najvišji koncentraciji 25 % v izdelkih, pripravljenih za uporabo, razen za uporabo, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročila izpostavljenost pljuč ob vdihavanju, ter ob upoštevanju značilnosti, navedenih v vnosu.
- (2) Značilnosti, navedene v vnosu 27a Priloge VI, se nanašajo na dovoljene fizikalno-kemijske lastnosti titanovega dioksida (nano) in snovi, s katerimi se lahko prevleče.
- (3) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP) je v svojem mnenju z dne 7. marca 2017, ki je bilo popravljeno 22. junija 2018 ⁽²⁾, ugotovil, da se uporaba treh oblik titanovega dioksida (nano), ki se ocenjujejo in so prevlečeni bodisi s silicijevim dioksidom in cetil fosfatom (do 16 % oziroma 6 %), aluminijevim oksidom in manganovim dioksidom (do 7 % oziroma 0,7 %) bodisi aluminijevim oksidom in trietoksi-kaprilil-silanom (do 3 % oziroma 9 %) lahko štejejo za varne za uporabo v kozmetičnih izdelkih, ki so namenjeni uporabi na zdravi, nepoškodovani ali zagoreli koži. ZOVP je dodal, da se ta ugotovitev ne nanaša na uporabo, ki bi pri potrošnikih lahko povzročila izpostavljenost pljuč nanodelcem titanovega dioksida prek dihalnih poti (npr. v prahu ali v razpršilnih proizvodih).
- (4) ZOVP je tudi ugotovil, da se sestavine, ki se uporabljajo za nekatere vrste izdelkov (npr. v ličilih za ustnice), lahko nenamerno zaužijejo. Zato bi bilo treba upoštevati morebitne škodljive učinke manganovega dioksida, če se nanomateriali, prevlečeni z manganovim dioksinom, uporabljajo v primerih, ki bi lahko privedli do zaužitja.
- (5) Na podlagi mnenja ZOVP ter da bi se upošteval tehnični in znanstveni napredek, bi bilo treba tri kombinacije prevlek pri njihovih ustreznih mejnih vrednostih koncentracije dovoliti za uporabo s titanovim dioksidom (nano) kot UV-filter, ob upoštevanju vseh drugih pogojev iz vnosa 27a Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (6) Obstaja pa morebitno tveganje za zdravje ljudi, ki izhaja iz zaužitja manganovega dioksida. Zato kombinacija prevlek aluminijevega oksida in manganovega dioksida ne bi smela biti dovoljena za uporabo v izdelkih za ustnice, saj se jih do neke mere zaužije. Poleg tega lahko potrošniki pri razumno predvidljivih pogojih uporabe nekatere izdelke za obraz, kot so izdelki za zaščito pred soncem, namenjeni za uporabo na obrazu, nanesejo na ustnice. Nanos izdelkov za obraz na ustnice do neke mere vodi do zaužitja izdelka. Zato bi kombinacija prevlek aluminijevega oksida in manganovega dioksida morala imeti opozorilo proti uporabi teh izdelkov na ustnicah.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.⁽²⁾ ZOVP, SCCS/1580/16, končna različica z dne 7. marca 2017, popravek z dne 22. junija 2018.

- (7) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. novembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Vnos 27a v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se nadomesti z naslednjim vnosom:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/ INN/XAN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Titanov dioksid (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju. Dovoljeni so samo nanomateriali z naslednjimi značilnostmi: — čistost ≥ 99 %; — oblika rutila ali rutil z do 5 % anatasa s kristalno strukturo, na pogled skupki krogelne, iglaste ali suličaste oblike; — mediana velikosti delcev glede na porazdelitev delcev po velikosti ≥ 30 nm; — razmerje med širino in višino od 1 do 4,5 in specifično površino glede na prostornino ≤ 460 m ² /cm ³ ; — prevlečeni s snovmi silicijev dioksid, hidrogeniran silicijev dioksid, aluminijev dioksid, aluminijev hidroksid, aluminijev stearat, stearinska kislina, trimetoksi-kapril-silan, glicerol, dimetikon, vodikov dimetikon, simetikon;	Za izdelke za obraz, ki vsebujejo titanov dioksid (nano), prevlečen s kombinacijo aluminijevega oksida in manganovega dioksida: se ne uporablja na ustnicah.

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/ INN/XAN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							ali prevlečeni z eno od naslednjih kombinacij: — s silicijevim dioksidom v najvišji koncentraciji 16 % in cetil fosfatom v najvišji koncentraciji 6 %; — aluminijevim oksidom v najvišji koncentraciji 7 % in manganovim dioksidom v najvišji koncentraciji 0,7 % (ni za uporabo v izdelkih za ustnice); — aluminijevim oksidom v najvišji koncentraciji 3 % in trietoksi-kaprilil-silanom v najvišji koncentraciji 9 %; — fotokatalitska aktivnost ≤ 10 % v primerjavi z ustreznimi neprevlečenimi ali nedopiranimi referenčnimi vzorci; — nanodelci so fotostabilni v končni sestavi.	

(*) (*) Za uporabo kot barvilo, glej Prilogo IV, št. 143.

(**) (**) V primeru kombinirane uporabe titanovega dioksida in titanovega dioksida (nano) vsota ne sme presegati mejne vrednosti iz stolpca g.“