

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1143**z dne 13. julija 2016****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 dovoljen kot barvilo pod vnosom 143 Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in kot UV-filter pod vnosom 27 Priloge VI k navedeni uredbi. V skladu s točko (3) preambule k prilogam II do VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 snovi, navedene v prilogah III do VI k navedeni uredbi, ne zajemajo nanomaterialov, razen če so posebej navedeni. Titanov dioksid (nanodelci) trenutno ni urejen.
- (2) V skladu z mnenjem Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP) z dne 22. julija 2013, ki je bilo spremenjeno 22. aprila 2014 ⁽²⁾, se za uporabo titanovega dioksida (nanodelci) kot UV-filtra v izdelkih za zaščito pred soncem z značilnostmi, kot je navedeno v mnenju, in v koncentraciji do 25 masnega odstotka lahko šteje, da ne predstavlja tveganja za kakršne koli škodljive učinke pri ljudeh po nanosu na zdravo, nepoškodovano ali zagorelo kožo. Poleg tega ZOVP glede na odsotnost sistemske izpostavljenosti meni, da uporaba titanovega dioksida (nanodelci) v kozmetičnih izdelkih za kožo ne predstavlja znatnega tveganja za potrošnika.
- (3) Značilnosti, ki jih je ZOVP opredelil v svojem mnenju, se nanašajo na fizikalno-kemijske lastnosti materiala (npr. čistost, strukturo in zunanji videz, porazdelitev delcev po velikosti, razmerje med širino in višino, specifično površino glede na prostornino in fotokatalitsko aktivnost) in na neprevlečenost oziroma prevlečenost materiala s posebnimi kemikalijami. Zato bi bilo treba te fizikalno-kemijske lastnosti in zahteve za premaz upoštevati v Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (4) ZOVP je tudi menil, da na podlagi razpoložljivih informacij uporabe nanodelcev titanovega dioksida v izdelkih v obliki razpršil ni mogoče šteti za varno. Poleg tega je ZOVP v nadaljnjem mnenju z dne 23. septembra 2014 v zvezi s pojasnilom pomena izraza „uporaba/proizvodi v razpršilih“ za nanooblike saj CI 77266, titanovega dioksida in cinkovega oksida ⁽³⁾ navedel, da se njihovi pomisleki nanašajo le na uporabo v obliki razpršil, ki bi pri potrošnikih lahko povzročila izpostavljenost pljuč titanovemu dioksidu (nanodelci) ob njegovem vdihavanju.
- (5) Na podlagi navedenih mnenj ZOVP bi bilo treba titanov dioksid (nanodelci) v skladu s specifikacijami ZOVP odobriti za uporabo kot UV-filter v kozmetičnih izdelkih v najvišji koncentraciji 25 masnih odstotkov, razen za uporabo, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročila izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.
- (6) Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo treba spremeniti, da se prilagodi znanstvenemu in tehničnemu napredku.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ ZOVP/1516/13, revizija z dne 22. aprila 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.

⁽³⁾ ZOVP/1539/14, 23. september 2014, revizija z dne 25. junija 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

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, 13. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni:

1. točka 27 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
„27	Titanov dioksid (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

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

(**) V primeru kombinirane uporabe titanovega dioksida in titanovega dioksida (nanodelci) vsota ne sme presegati mejne vrednosti, navedene v stolpcu g.“

2. vstavi se vnos 27a:

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 \geq 99 %;	

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
							<ul style="list-style-type: none"> — oblika rutila ali rutil z do 5 % anataza 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 specifična površina glede na prostornino ≤ 460 m²/cm³; — prevlečeni s snovmi Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone; — fotokatalitska aktivnost ≤ 10 % v primerjavi z ustreznimi neprevlečenimi ali nedopiranimi referenčnimi vzorci; — nanodelci so fotostabilni v končni sestavi. 	

(*) Za uporabo kot barvilo glej št. 143 v Prilogi IV.

(**) V primeru kombinirane uporabe titanovega dioksida in titanovega dioksida (nanodelci) vsota ne sme presegati mejne vrednosti, navedene v stolpcu g.“