

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/1857**z dnia 6 listopada 2019 r.****zmieniające załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Obecnie stosowanie ditlenku tytanu jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych, w tym w postaci nanomateriału, jest dozwolone. Ditlenek tytanu (nanocząsteczki) jest wymieniony w pozycji 27a załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Dopuszcza się maksymalne stężenie w wysokości 25 % w preparacie gotowym do użycia, z wyjątkiem zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego poprzez wdychanie i z zastrzeżeniem właściwości wymienionych w tej pozycji.
- (2) Właściwości wymienione w pozycji 27a załącznika VI dotyczą dopuszczalnych właściwości fizykochemicznych ditlenku tytanu (nanocząsteczki) i substancji, którymi może być powlekany.
- (3) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził w opinii z dnia 7 marca 2017 r., skorygowanej w dniu 22 czerwca 2018 r. ⁽²⁾, że stosowanie trzech form ditlenku tytanu (nanocząsteczki) poddanych ocenie, powleczonych krzemionką i fosforanem cetylowym (odpowiednio do 16 % i 6 %) albo tlenkiem glinu i dwutlenkiem manganu (do odpowiednio 7 % i 0,7 %), albo tlenkiem glinu i trietoksykaprylilosilanem (odpowiednio do 3 % i 9 %), można uznać za bezpieczne do stosowania w produktach kosmetycznych przeznaczonych do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną i niepoparzoną słońcem skórę. SCCS dodał, że wniosek ten nie dotyczy jednak zastosowań, które mogłyby prowadzić do narażenia płuc użytkownika na kontakt z nanocząsteczkami ditlenku tytanu przez drogi oddechowe (takimi jak produkty w proszku lub rozpylane).
- (4) SCCS stwierdził również, że składniki stosowane w niektórych rodzajach produktów (np. w szminkach) mogą zostać przypadkowo połknięte. W związku z tym należy uwzględnić potencjalne szkodliwe skutki stosowania dwutlenku manganu, jeśli nanomateriały powlekanie dwutlenkiem manganu mają być wykorzystywane do zastosowań, które mogłyby prowadzić do połknięcia.
- (5) W świetle opinii SCCS oraz w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego trzy połączenia powłok przy ich odpowiednich stężeniach granicznych poddane ocenie przez SCCS powinny być dopuszczone do stosowania z ditlenkiem tytanu (nanocząsteczki) jako substancją promieniochronną, z zastrzeżeniem innych warunków wymienionych w pozycji 27a załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (6) Istnieje jednak potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze spożycia dwutlenku manganu. W związku z tym nie należy zezwalać na połączenie powłok tlenku glinu i dwutlenku manganu w produktach do warg, ponieważ są one w pewnym stopniu połykane. Ponadto, w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania, konsumenci mogą również stosować niektóre produkty do twarzy, takie jak produkty przeciwsłoneczne przeznaczone do stosowania na twarz, na wargi. Stosowanie produktów do twarzy na wargi prowadzi w pewnym stopniu do połknięcia produktu. W związku z tym na produktach do twarzy zawierających połączenie powłok tlenku glinu i dwutlenku manganu należy umieścić ostrzeżenie dotyczące stosowania tych produktów na wargi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, wersja ostateczna z dnia 7 marca 2017 r., sprostowanie z dnia 22 czerwca 2018 r.

- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Pozycja 27a w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN/XAN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Ditlenek tytanu (*)	Ditlenek tytanu (nanocząsteczki)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25 % (**)	<p>Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego poprzez wdychanie. Dozwolone są jedynie nanomateriały o następujących właściwościach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — czystość ≥ 99 %, — postać rutyłu lub rutył o zawartości do 5 % anatazu, struktura krystaliczna i wygląd fizyczny w postaci skupisk o sferycznym, pręcikowym lub lancetowatym kształcie, — średni rozmiar cząstek oparty na liczbowym rozkładzie wielkości ≥ 30 nm, — format obrazu od 1 do 4,5, a powierzchnia właściwa przypadająca na objętość ≤ 460 m²/cm³, — powlekany krzemionką, krzemionką uwodnioną, tlenkiem glinu, wodorotlenkiem glinu, stearynianem glinu, kwasem stearynowym, trimetoksykaprylilosilanem, gliceryną, dimetykonem, dimetykonem wodorowym, simetykonem, 	<p>W przypadku produktów do twarży zawierających ditlenek tytanu (nanocząsteczki) powlekany połączeniem tlenku glinu i dwutlenku manganu: Nie stosować na wargi.</p>

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/ INN/XAN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							lub powlekany jednym z następujących połączeń: <ul style="list-style-type: none"> — krzemionka o maksymalnym stężeniu 16 % i fosforan cetylu o maksymalnym stężeniu 6 %, — tlenek glinu o maksymalnym stężeniu 7 % i ditlenek manganu o maksymalnym stężeniu 0,7 % (nie stosować w produktach do warg), — tlenek glinu o maksymalnym stężeniu 3 % i trietoksykaprylilosilan o maksymalnym stężeniu 9 %, — — działalność fotokatalityczna ≤ 10 % w porównaniu z odpowiednimi substancjami referencyjnymi niepowleczonymi lub pozbawionymi domieszek, — — nanocząsteczki są fotostabilne w produkcie końcowym. 	

(*) (*) W odniesieniu do stosowania jako barwnik zob. załącznik IV, pozycja 143.

(**) (**) W przypadku łącznego stosowania ditlenku tytanu i ditlenku tytanu (nanocząsteczki) suma nie może przekraczać wartości podanej w kolumnie g.”.