

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1143**z dnia 13 lipca 2016 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. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Ditlenek tytanu jest dozwolony zarówno jako barwnik na podstawie pozycji 143 załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, jak i jako substancja promieniochronna na podstawie pozycji 27 załącznika VI do tego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 3 preambuły do załączników II–VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 substancje wymienione w załącznikach III–VI nie obejmują nanomateriałów, chyba że są one wyraźnie podane. Ditlenek tytanu (w postaci nanocząsteczek) nie jest obecnie uregulowany.
- (2) Zgodnie z opinią Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”) z dnia 22 lipca 2013 r., zmienioną w dniu 22 kwietnia 2014 r. ⁽²⁾, można uznać, że stosowanie ditlenku tytanu (w postaci nanocząsteczek) jako substancji promieniochronnej w produktach ochrony przeciwsłonecznej, o cechach wskazanych w tej opinii oraz w stężeniu do 25 % w/w, nie stwarza ryzyka niekorzystnych skutków u ludzi po zastosowaniu na zdrową, nienaruszoną i niespaloną skórę. Ponadto, biorąc pod uwagę brak ekspozycji ogólnoustrojowej, SCCS uważa, że stosowanie ditlenku tytanu (w postaci nanocząsteczek) w produktach kosmetycznych stosowanych na skórę nie powinno stwarzać znacznego zagrożenia dla konsumenta.
- (3) Cechy wskazane w opinii SCCS dotyczą właściwości fizykochemicznych materiału (takich jak czystość, struktura i wygląd fizyczny, liczbowy rozkład wielkości cząstek, format obrazu, powierzchnia właściwa przypadająca na objętość i działalność fotokatalityczna) oraz tego, czy jest on niepowlekany bądź powlekany określonymi substancjami chemicznymi. W związku z tym w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 należy uwzględnić te właściwości fizykochemiczne oraz wymogi dotyczące powłoki.
- (4) SCCS stwierdził również, że na podstawie dostępnych informacji stosowania ditlenku tytanu (w postaci nanocząsteczek) w produktach aerozolowych nie można uznać za bezpieczne. SCCS wskazał ponadto – w dodatkowej opinii z dnia 23 września 2014 r. dotyczącej wyjaśnienia znaczenia pojęcia „stosowanie poprzez rozpylanie/produkty rozpylane” w odniesieniu do sadzy CI 77266, ditlenku tytanu i tlenku cynku w postaci nanocząsteczek ⁽³⁾ – że jego obawy ograniczają się do produktów aerozolowych, które mogłyby powodować narażenie płuc użytkownika na kontakt z nanocząsteczkami ditlenku tytanu poprzez wdychanie.
- (5) W świetle wyżej wymienionych opinii wydanych przez SCCS Komisja uważa, że należy dopuścić stosowanie ditlenku tytanu (w postaci nanocząsteczek) zgodnie ze specyfikacjami SCCS jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych przy stężeniu maksymalnym wynoszącym 25 % w/w, z wyjątkiem zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie.
- (6) Należy zmienić załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w celu dostosowania go do postępu naukowego i technicznego.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1516/13 wersja z dnia 22 kwietnia 2014 r., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.⁽³⁾ SCCS/1539/14, 23 września 2014 r., wersja z dnia 25 czerwca 2015 r., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

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 13 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja 27 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN/XAN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Ditlenek tytanu (*)	Ditlenek tytanu	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) W przypadku zastosowania jako barwnik zob. załącznik IV, nr 143.

(**) W przypadku łącznego stosowania ditlenku tytanu i ditlenku tytanu w postaci nanocząsteczek suma nie może przekraczać wartości podanych w kolumnie g.”;

2) dodaje się pozycję 27a w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN/XAN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Numer 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 % (**)	Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie. Dozwolone są jedynie nanomateriały o następujących właściwościach: — czystość \geq 99 %,	

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN/XAN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — w postaci rutylu lub rutyl o zawartości do 5 % anatazu, struktura krystaliczna, 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, — powlekania krzemionką, krzemionką uwodnioną, tlenkiem glinu, wodorotlenkiem glinu, stearynianem glinu, kwasem stearynowym, trimetoksykaprylilosilanem, gliceryną, dimetykonem, dimetykonem wodoro- wym, simetykonem, — działalność fotokatalityczna ≤ 10 % w porównaniu z odpowiednimi substancjami referencyjnymi niepowleczonymi lub pozbawionymi domieszek, — nanocząsteczki są fotostabilne w produkcie końcowym. 	

(*) W przypadku zastosowania jako barwnik, zob. załącznik IV, nr 143.

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