

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1143**od 13. srpnja 2016.****o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 2.,

budući da:

- (1) Titanijev dioksid odobrava se kao bojilo pod unosom 143 u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 i kao UV-filtar pod unosom brojem 27 u Prilogu VI. toj Uredbi. U skladu s točkom 3. preambule priloga od II. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, tvari iz priloga od III. do VI. toj Uredbi ne uključuju nanomaterijale, osim ako je to izričito navedeno. Titanijev dioksid (nano) trenutačno nije reguliran.
- (2) U skladu s mišljenjem Znanstvenog odbora za zaštitu potrošača (dalje u tekstu „SCCS“) od 22. srpnja 2013. koje je izmijenjeno 22. travnja 2014. ⁽²⁾ može se smatrati da uporaba titanijskog dioksida (nano) kao UV-filtra u proizvodima za zaštitu od sunca, sa značajkama iz mišljenja i u koncentraciji do 25 % masenog udjela, ne predstavlja rizik od štetnih učinaka kod ljudi nakon nanošenja na zdravu, neoštećenu kožu ili kožu izgorjelu na suncu. Nadalje, s obzirom na to da nije riječ o sustavnoj izloženosti, SCCS smatra da uporaba titanijskog dioksida (nano) u kozmetičkim proizvodima koji se nanose na kožu ne bi trebala predstavljati znatan rizik za potrošače.
- (3) Značajke navedene u SCCS-ovu mišljenju odnose se na fizikalno-kemijska svojstva materijala (poput čistoće, strukture i fizičkog izgleda, raspodjele veličina čestica, omjera širine i visine, obujma specifične površine i fotokatalitičkog djelovanja) te na to je li ili nije premazan određenim kemikalijama. Stoga se ta fizikalno-kemijska svojstva i zahtjevi u pogledu premaza trebaju uzeti u obzir Uredbom (EZ) br. 1223/2009.
- (4) Na temelju dostupnih informacija mišljenje je SCCS-a da se uporaba titanijskog dioksida (nano) u proizvodima u spreju odnosno raspršivaču ne može smatrati sigurnom. U dodatnom mišljenju od 23. rujna 2014. radi pojašnjenja značenja pojma „primjena proizvoda u spreju (raspršivaču)/proizvodi u spreju (raspršivaču)“ za nano oblike biljnog ugljena (čade) CI 77266, titanijskog dioksida i cinkova oksida ⁽³⁾, SCCS navodi da razlog za zabrinutost postoji samo u vezi s proizvodima u spreju/raspršivaču čijim se udisanjem pluća potrošača mogu izložiti titanijskom dioksidu (nano).
- (5) Na temelju prethodno navedenih mišljenja SCCS-a, titanijev dioksid (nano), prema specifikacijama SCCS-a, treba odobriti za uporabu kao UV-filtar u kozmetičkim proizvodima uz najveću koncentraciju od 25 % masenog udjela, osim u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjih korisnika.
- (6) Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 treba izmijeniti kako bi ga se prilagodilo tehničkom i znanstvenom napretku.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SCCS/1516/13 Revizija od 22. travnja 2014., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.⁽³⁾ SCCS/1539/14 23. rujna 2014. Revizija od 25. lipnja 2015. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. srpnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

1. Unos 27 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Titanijev dioksid (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Za upotrebu kao bojilo vidjeti Prilog IV., br. 143.

(**) U slučaju kombinirane upotrebe titanijeva dioksida i titanijeva dioksida (nano) ukupna količina ne smije prelaziti ograničenje iz stupca g.”

2. Dodaje se unos 27.a:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27.a	Titanijev dioksid (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Ne upotrebljavati u proizvodima pri čijoj bi se primjeni udisanjem mogla izložiti pluća potrošača Dopušteni su samo nanomaterijali sa sljedećim značajkama: — čistoće ≥ 99 %,	

Identifikacija tvari					Ograničenja			
Referentni broj	Kemijski naziv/INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	Tekst uvjeta primjene i upozorenja
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							— u obliku rutila ili rutil s do 5 % anatasa, kristalinične strukture i fizičkog izgleda kao klastera okruglih, igličastih ili kopljastih oblika, — medijana veličine čestica na temelju raspodjele veličina ≥ 30 nm, — omjera širine i visine od 1 do 4,5 i obujma specifične površine ≤ 460 m²/cm³, — premazani sljedećim tvarima: silicijevim dioksidom, hidriranim silicijevim dioksidom, aluminijevim dioksidom, aluminijevim hidroksidom, aluminijevim stearatom, stearinskom kiselinom, trimetoksikaprililsilanom, glicerinom, dimetikonom, vodikovim dimetikonom, sime-tikonom, — fotokatalitičkog djelovanja ≤ 10 % u odnosu na odgovarajuće nepremazane ili nedopirane referentne vrijednosti, — nanočestice su fotostabilne u konačnom obliku.	

(*) Za upotrebu kao bojilo vidjeti Prilog IV., br. 143.

(**) U slučaju kombinirane upotrebe titanijeva dioksida i titanijeva dioksida (nano) ukupna količina ne smije prelaziti ograničenje iz stupca g.”