

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1857 rendelete**(2019. november 6.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) A titán-dioxid felhasználása jelenleg kozmetikai termékekben UV-szűrőként megengedett, a nanoanyag formájában is. A titán-dioxid (nano) az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 27a. bejegyzésében szerepel. A felhasználásra kész készítményben – a bejegyzésben felsorolt tulajdonságok függvényében – legfeljebb 25 %-os koncentrációja megengedett, kivéve azokat az alkalmazásokat, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.
- (2) A VI. melléklet 27a. bejegyzésében felsorolt tulajdonságok a titán-dioxidnak (nano) és azoknak az anyagoknak a megengedett fizikai-kémiai tulajdonságaira vonatkoznak, amelyekkel az bevonható.
- (3) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2017. március 7-i, 2018. június 22-én helyesbített véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a három vizsgált nanoszerkezetű titán-dioxid-forma felhasználása – (legfeljebb 16 %, illetve 6 %) szilícium-dioxid- és cetil-foszfát-bevonattal, (legfeljebb 7 %, illetve 0,7 %) alumínium-oxid- és mangán-dioxid-bevonattal, illetve (legfeljebb 3 %, illetve 9 %) alumínium-oxid- és trimetoxi-kaprilil-szilán-bevonattal – biztonságosnak tekinthető az egészséges, ép vagy napégett bőrre történő alkalmazásra szánt kozmetikai termékekben. Az FBTB hozzátette, hogy ez a következtetés nem vonatkozik azokra az alkalmazásokra, amelyek a (például por vagy permet formájú termékekből származó) titán-dioxid nanorészecskék belélegzésének lehetősége miatt a fogyasztó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.
- (4) Az FBTB azt is megállapította, hogy a bizonyos típusú termékekben (pl. a rúzsokban) felhasznált összetevők nem szándékolt módon, lenyelés útján a szervezetbe juthatnak. Ezért figyelembe kell venni a mangán-dioxid lehetséges káros hatásait abban az esetben, ha a mangán-dioxiddal bevont nanoanyagokat olyan alkalmazásokban használják fel, amelyek szájon át történő bevitelhez vezethetnek.
- (5) Az FBTB szakvéleménye alapján, valamint a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében az FBTB által értékelt három bevonatkombinációnak UV-szűrőként való használatát az FBTB által meghatározott vonatkozó koncentrációs határértékek és az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 27a. bejegyzésében felsorolt egyéb feltételek mellett engedélyezni kell.
- (6) A mangán-dioxid lenyelése azonban veszélyt jelenthet az emberi egészségre. Ezért az alumínium-oxidnak és a mangán-dioxidnak a bevonatokban történő együttes használata nem engedélyezhető ajakápolási termékekben, mivel azok bizonyos mértékben a szervezetbe jutnak. Ezen túlmenően a fogyasztók olyan arcápolási termékeket, például napvédő termékeket is használhatnak, amelyek az észszerűen előrelátható használati feltételek mellett az ajkakra is kerülnek. Az ajkakra kerülő arcápolási termékek bizonyos mértékben szintén a szervezetbe jutnak. Ezért a bevonatképző alumínium-oxid és mangán-dioxid kombinációját tartalmazó termékek esetében figyelmeztető jelzést kell elhelyezni az ajkakon történő használat tilalmára vonatkozóan.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ SCCS/1580/16, végleges változat: 2017. március 7., helyesbítés: 2018. június 22.

- (7) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 6-án.

*a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude Juncker*

Az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 27a. bejegyzése helyébe a következő bejegyzés lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/ INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a.	Titán-dioxid (*)	Titán-dioxid (na- no)	13463- 67-7/1317- 70-0/1317- 80-2	236-675- 5/215-280- 1/215-282-2		25 % (**)	<p>Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.</p> <p>Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tisztaság ≥ 99 %, – rutil formájában, vagy rutil legfeljebb 5 % anatózzal, kristályos szerkezettel, ami fizikai megjelenését tekintve gömb, tű vagy lándzsa alakok klasztere, – részecskeméret-eloszlás szerinti középátmérő ≥ 30 nm, – méretarány 1– 4,5 és a térfogategységre vetített fajlagos felület ≤ 460 m²/cm³, – szilícium-dioxid-, hidratált szilícium-dioxid-, alumínium-oxid, alumínium-hidroxid-, alumínium-sztearát-, szetarin-sav-, trimetoxi-kaprilil-szilán-, glicerin-, dimetikon-, hidrogén-dimetikon-, szimetikonbevonattal, 	Alumínium-oxid- és mangán-dioxid-bevonattal ellátott titán-dioxid (nano) tartalmazó arcápolási termékek: Ajkak ápolására nem használhatók.

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/ INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<p>vagy a következők kombinációjából kapott bevonattal:</p> <ul style="list-style-type: none"> – legfeljebb 16 % koncentrációjú szilícium-dioxid és legfeljebb 6 % koncentrációjú cetil-foszfát, – legfeljebb 7 % koncentrációjú alumínium-oxid és legfeljebb 0,7 % koncentrációjú mangán-dioxid (ajakápolási termékekben nem használható), – legfeljebb 3 % koncentrációjú alumínium-oxid és legfeljebb 9 % koncentrációjú trietoxikaprilil-szilán, – fotokatalitikus aktivitás ≤ 10 % a megfelelő be nem vont vagy át nem itatott referencia-anyaghoz képest, – a késztermékben a nanorészecskék fotostabilok. 	

(*) A színezékként való felhasználás tekintetében lásd a IV. melléklet 143. bejegyzését.

(**) A titán-dioxid és a titán-dioxid (nano) együttes használata esetén a teljes mennyiség nem haladhatja meg a g) oszlopban megadott határértéket.”