

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/621 НА КОМИСИЯТА**от 21 април 2016 година****за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Научният комитет по козметичните продукти и нехранителните продукти, предназначени за потребителите, заменен от Научния комитет по потребителските продукти (НКПП) съгласно Решение 2004/210/ЕО на Комисията ⁽²⁾, а впоследствие заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) съгласно Решение 2008/721/ЕО на Комисията ⁽³⁾, представи на 25 юни 2003 г. становище ⁽⁴⁾, в което заяви, че по принцип цинковият оксид може да се счита за нетоксично вещество, включително при използването му в козметични продукти. Потенциалът за абсорбция чрез вдишване обаче не е взет предвид и НКПП изрази загриженост по отношение на безопасността на микронизирания цинков оксид поради липсата на достоверно досие за безопасност на веществото. В отговор на поисканите разяснения от страна на Комисията, НКПП ⁽⁵⁾ потвърди, че употребата в козметични продукти на цинков оксид във форма, различна от наноформа, е безопасна до максимална концентрация от 25 % и че следва да се представят достатъчни данни за оценка на риска от цинковия оксид в наноформа.
- (2) От НКБП беше поискано да извърши оценка на безопасността на цинковия оксид в наноформа и комитетът представи своето становище на 18 септември 2012 г. ⁽⁶⁾, последвано от допълнение от 23 юли 2013 г. ⁽⁷⁾. Въз основа на наличните доказателства НКБП стигна до заключението, че може да се счита, че използването на наночастици от цинков оксид с посочените характеристики като UV-филтър в слънцезащитни продукти при концентрация до 25 % не създава риск от неблагоприятни ефекти за човека след прилагане върху кожата. Освен това НКБП посочи, че не са налице доказателства за абсорбция на наночастици от цинков оксид през кожата и по орален път. При изчисляването на границата на безопасност, в резултат на изчислението на експозицията на наночастици от цинков оксид е установена приемлива граница на безопасност както при експозиция по орален, така и по кожен път. Впоследствие НКБП потвърди, че цинковият оксид (нано) може да бъде употребяван в други козметични продукти, предназначени за прилагане върху кожата, различни от слънцезащитните.
- (3) Характеристиките, посочени в становището на НКБП, се отнасят за физичните и химичните свойства на материала (като чистота, структура и външен вид, разпределение на относителния брой на частиците с определен размер и разтворимост във вода) и за това дали е със или без покритие от конкретни химикали. Други козметични съставки могат да бъдат използвани като покрития, при условие че е доказано пред НКБП, че същите са безопасни и не засягат свойствата на частиците, свързани с поведение и/или токсикологични ефекти, в сравнение с наноматериалите, включени в относимото становище на НКБП. Поради това Комисията счита, че тези физични и химични свойства и изискванията във връзка с покритията следва да бъдат отразени в Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (4) НКБП счита също така, че въз основа на наличната информация използването на наночастици от цинков оксид в спрейове не може да се счита за безопасно. Освен това НКБП посочи в допълнително становище от 23 септември 2014 г., поясняващо значението на понятието „приложения, които могат да се извършат чрез спрей/продукти, които могат да се прилагат чрез спрей“ за наноформите на черен въглен CI 77266, титанов диоксид и цинков оксид ⁽⁸⁾, че предмет на неговата загриженост е единствено употребата на продукти под формата на спрей, които

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

⁽²⁾ ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45.

⁽³⁾ ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21.

⁽⁴⁾ SCCNFP/0649/03, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf

⁽⁵⁾ SCCP/0932/05, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf, SCCP/1147/07, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf и SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf

⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012 ревизиран текст от 11 декември 2012 г., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf

⁽⁷⁾ SCCS/1518/13 ревизиран текст от 22 април 2014 г., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf

⁽⁸⁾ SCCS/1539/14 ревизиран текст от 25 юни 2015 г. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

могат да доведат до експозиция на белите дробове на потребителя чрез вдишване на наночастици от цинков оксид. НКБП посочва също така, че цинковият оксид във форма, различна от наноформа, има токсични въздействия, които са сходни с тези на цинковия оксид в наноформа, що се отнася до токсичността за белите дробове след вдишване.

- (5) Като има предвид посочените по-горе становища на НКБП, Комисията счита, че цинковият оксид във форма, различна от наноформа, следва да бъде разрешен за употреба като UV-филтър в козметични продукти; цинковият оксид в наноформа (съгласно спецификациите на НКБП) следва да бъде разрешен за употреба като UV-филтър в козметични продукти. И двете форми на веществото следва да бъдат разрешени при максимална концентрация от 25 %, с изключение на приложенията, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител чрез вдишване.
- (6) Комисията счита, че приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде изменено с оглед адаптирането му към техническия и научния напредък.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 април 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се добавят следните вписвания с поредни номера 30 и 30а:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„30	Цинков оксид	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Да не се използва в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител чрез вдишване.	
30а	Цинков оксид	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Да не се използва в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител чрез вдишване.</p> <p>Допуска се само употреба на наноматериали със следните характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Чистота ≥ 96 %, с кристална структура на вюрцит и външен вид на клъстери с пръчковидна, звездовидна и/или изометрична форма, с онечиствания, състоящи се само от въглероден диоксид и вода, като всички други онечиствания общо са по-малко от 1 %. — Медианен диаметър при разпределението на относителния брой на частиците с определен размер D50 (50 % от броя под този диаметър) > 30 nm и D1 (1 % под този размер) > 20 nm — Разтворимост във вода < 50 mg/L — Без покритие или с покритие от триетоксикаприлилсилан, диметикон, пространствено омрежен съполимер на диметоксидифенилсилан и триетоксикаприлилсилан, или октилтриетоксисилан. 	

(*) В случай на комбинирана употреба на цинков оксид и цинков оксид (нано) сборът не трябва да надвишава границата от колона ж.“