

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/621

ze dne 21. dubna 2016,

kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům, který byl následně v souladu s rozhodnutím Komise 2004/210/ES⁽²⁾ nahrazen Vědeckým výborem pro spotřební zboží (SCCP), který byl následně v souladu s rozhodnutím Komise 2008/721/ES⁽³⁾ nahrazen Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), vydal dne 25. června 2003⁽⁴⁾ stanovisko, ve kterém uvedl, že obecně lze oxid zinečnatý považovat za netoxickou látku, a to včetně případů, kdy je použit v kosmetických přípravcích. Nicméně nebyl zvážěn potenciál pro absorpci při vdechování a SCCP vyjádřil obavy ohledně bezpečnosti mikronizovaného oxidu zinečnatého, protože pro tuto látku chybí spolehlivá bezpečnostní dokumentace. V návaznosti na žádosti Komise o objasnění SCCP⁽⁵⁾ potvrdil, že použití oxidu zinečnatého v jiné formě, než je nanoforma, je v kosmetických přípravcích bezpečné až do maximální koncentrace 25 % a že by měly být předloženy dostatečné údaje pro posouzení rizik oxidu zinečnatého v nanoformě.
- (2) SCCS byl požádán, aby provedl posouzení bezpečnosti oxidu zinečnatého v nanoformě, a dne 18. září 2012 vydal stanovisko⁽⁶⁾, k němuž dne 23. července 2013 následoval dodatek⁽⁷⁾. SCCS na základě dostupných důkazů dospěl k závěru, že lze mít za to, že použití nanočástic oxidu zinečnatého s uvedenými charakteristikami při koncentraci do 25 % jako filtr ultrafialového záření v prostředcích na ochranu před slunečním zářením po nanesení na pokožku nepředstavuje riziko nepříznivých účinků u člověka. SCCS kromě toho uvedl, že neexistují důkazy o absorpci nanočástic oxidu zinečnatého přes kůži a perorální cestou. Výpočet expozice nanočásticím oxidu zinečnatého ve výpočtu hranice bezpečnosti vede k přijatelné hranici bezpečnosti u perorální i kožní cesty. SCCS později potvrdil, že oxid zinečnatý v nanoformě lze používat v jiných kosmetických přípravcích než prostředcích na ochranu před slunečním zářením určených k nanesení na pokožku.
- (3) Charakteristiky, které SCCS uvedl ve svém stanovisku, se týkají fyzikálně-chemických vlastností materiálu (jako jsou čistota, struktura a fyzický vzhled, velikostní rozdělení částic a rozpustnost ve vodě) a toho, zda je obalen, nebo neobalen určitými chemickými látkami. Ostatní kosmetické přísady mohou být použity jako obaly, pokud je výboru SCCS prokázáno, že ve srovnání s nanomateriály, na něž se vztahuje příslušné stanovisko SCCS, jsou bezpečné a nemají vliv na vlastnosti částic související s chováním a/nebo toxikologické účinky. Komise se proto domnívá, že uvedené fyzikálně-chemické vlastnosti a požadavky ohledně obalů by se měly odrazit v nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (4) SCCS rovněž shledal, že na základě dostupných informací nelze použití nanočástic oxidu zinečnatého v přípravcích ve spreji považovat za bezpečné. Kromě toho SCCS v dalším stanovisku ze dne 23. září 2014 k objasnění významu termínu „rozprašovatelné aplikace/přípravky“ u nanoforem sazí CI 77266, oxidu titaničitého a oxidu zinečnatého⁽⁸⁾ uvedl, že jeho obavy se omezují na přípravky ve spreji, které by mohly vést

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 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 a SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.

⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012, revize ze dne 11. prosince 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.

⁽⁷⁾ SCCS/1518/13, revize ze dne 22. dubna 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.

⁽⁸⁾ SCCS/1539/14, revize ze dne 25. června 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

k expozici plic spotřebitele oxidu zinečnatému v nanoformě při vdechování. Výbor rovněž uvedl, že oxid zinečnatý v jiné formě, než je nanoforma, má podobné toxické účinky jako oxid zinečnatý v nanoformě, pokud jde o plicní toxicitu po vdechnutí.

- (5) S ohledem na výše uvedená stanoviska SCCS se Komise domnívá, že oxid zinečnatý v jiné formě, než je nanoforma, by měl být povolen pro použití jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích a oxid zinečnatý v nanoformě (podle specifikací SCCS) by měl být povolen pro použití jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích. Obě formy uvedené látky by měly být povoleny v koncentraci nejvýše 25 % s výjimkou aplikací, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.
- (6) Komise se domnívá, že příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 by měla být za účelem jejího přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku změněna.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. dubna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se jako referenční čísla 30 a 30a doplňují nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Oxid zinečnatý	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.	
30a	Oxid zinečnatý	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.</p> <p>Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — čistota ≥ 96 %, s krystalickou strukturou wurtzitu a fyzickým vzhledem jako shluky tyčového, hvězdicového a/nebo izometrického tvaru, s nečistotami skládajícími se pouze z oxidu uhličitého a vody, přičemž jakékoli jiné nečistoty představují celkově méně než 1 %; — medián četnostní distribuce velikosti částic D50 (50 % částic pod tuto velikost) > 30 nm a D1 (1 % částic pod tuto velikost) > 20 nm; — rozpustnost ve vodě < 50 mg/l; — neobalené, nebo obalené triethoxykaprylylsilanem, dimethikonem, zesíťovaným polymerem dimethoxydifenylylsilantriethoxykaprylylsilanu nebo oktyl(triethoxy)silanem. 	

(*) V případě kombinace použití oxidu zinečnatého a oxidu zinečnatého v nanoformě nesmí součet překročit limit stanovený ve sloupci g.“