

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/621**af 21. april 2016****om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, der senere i henhold til Kommissionens afgørelse 2004/210/EF ⁽²⁾ blev erstattet af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, der igen senere blev erstattet af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) i henhold til Kommissionens afgørelse 2008/721/EF ⁽³⁾, afgav den 25. juni 2003 en udtalelse ⁽⁴⁾, hvori den meddelte, at zinc oxide generelt kan betragtes som et ikke-giftigt stof, også når det anvendes i kosmetiske produkter. Risikoen for optagelse ved indånding blev dog ikke overvejet, og VKF gav udtryk for betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved mikroniseret zinc oxide, da der ikke forelå et pålideligt sikkerhedsdossier om stoffet. Efter Kommissionens anmodning om afklaring bekræftede VKF ⁽⁵⁾, at det var sikkert at anvende zinc oxide i ikke-nanoform i kosmetiske produkter op til en maksimumkoncentration på 25 %, og at relevante oplysninger bør indgives til en risikovurdering af zinc oxide i nanoform.
- (2) VKF blev anmodet om at udføre en sikkerhedsvurdering af zinc oxide i nanoform og afgav en udtalelse den 18. september 2012 ⁽⁶⁾, efterfulgt af et tillæg af 23. juli 2013 ⁽⁷⁾. På baggrund af de foreliggende beviser konkluderede VKF, at brugen af nanopartikler af zinc oxide med de specifikationer, som er angivet, og i en koncentration på højst 25 % som UV-filter i solcreme, ikke kan anses for at udgøre en risiko for skadelige virkninger hos mennesker efter påføring på huden. VKF anførte desuden, at der ikke er noget bevis for optagelse af nanopartikler af zinc oxide gennem huden og via oral eksponering. Beregningen af sikkerhedsmarginen for eksponeringen for nanopartikler af zinc oxide viste en acceptabel sikkerhedsmargin for både den orale eksponering og optagelse gennem huden. VKF bekræftede senere, at nanopartikler af zinc oxide også kan anvendes i andre kosmetiske produkter end solfiltre, som er bestemt til påføring på huden.
- (3) De specifikationer, der henvistes til i udtalelsen fra VKF, vedrører materialets fysiske-kemiske egenskaber (såsom renhed, struktur og fysiske udformning, partikelstørrelsesfordeling og vandopløselighed), samt hvorvidt det er overfladebehandlet med specifikke kemikalier eller ej. Andre kosmetiske bestanddele kan anvendes som overfladebehandling, så længe det er bevist over for VKF, at de er sikre, og at de ikke påvirker partikelegenskaberne i forhold til adfærd og/eller toksikologiske virkninger sammenlignet med de nanomaterialer, der er omfattet af den pågældende udtalelse fra VKF. Kommissionen er derfor af den opfattelse, at de fysiske-kemiske egenskaber og krav vedrørende overfladebehandling bør afspejles i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (4) På baggrund af de foreliggende oplysninger mente VKF ikke, at brugen af nanopartikler af zinc oxide kan betragtes som sikker i sprayprodukter. I en supplerende udtalelse af 23. september 2014, der omhandlede en afklaring af betydningen af udtrykket »anvendelser/produkter i sprayform« ved nanoformerne af carbon black CI 77266, titanium dioxide og zinc oxide ⁽⁸⁾, anførte VKF desuden, at bekymringen er begrænset til

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.⁽³⁾ EUT L 241 af 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 og SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012, revision af 11. december 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.⁽⁷⁾ SCCS/1518/13, revision af 22. april 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.⁽⁸⁾ SCCS/1539/14, revision af 25. juni 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

sprayprodukter, hvor forbrugerens lunger kan blive eksponeret for zinc oxide i nanoform via indånding. VKF anførte også, at zinc oxide i ikke-nanoform har de samme toksiske virkninger som zinc oxide i nanoform for så vidt angår lungetoksicitet efter indånding.

- (5) På baggrund af ovennævnte udtalelser fra VKF mener Kommissionen, at zinc oxide i ikke-nanoform bør godkendes til brug som et UV-filter i kosmetiske produkter; zinc oxide i nanoform (jf. VKF's specifikationer) bør godkendes til brug som et UV-filter i kosmetiske produkter. Begge stofformer bør godkendes ved en maksimum-koncentration på 25 %, undtagen ved anvendelse, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding.
- (6) Kommissionen mener, at bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør ændres, for at sikre at det er tilpasset den tekniske og videnskabelige udvikling.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. april 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

Følgende punkter indsættes i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 med løbenummer 30 og 30a:

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»30	Zinc oxide	Zinc oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Må ikke anvendes i applikationer, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding.	
30a	Zinc oxide	Zinc oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Må ikke anvendes i applikationer, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding. Kun nanomaterialer med følgende specifikationer er tilladt: — Renhed $\geq$ 96 % med en wurtzite krystalstruktur og en fysisk udformning som klynger, der er stavlignede, stjernelignende og/eller isometrisk formede; andre urenheder end kuldioxid og vand skal udgøre mindre end 1 % totalt. — Mediandiameteren af partikelstørrelsesfordeling D50 (den diameter, hvorunder 50 % af antallet af partikler befinder sig) $>$ 30 nm og D1 (den diameter, hvorunder 1 % befinder sig) $>$ 20 nm — Vandopløselighed $<$ 50 mg/l — Ikke-overfladebehandlet, eller overfladebehandlet med triethoxycaprylylsilan, dimethicon, dimethoxydiphenylsilantriethoxycaprylylsilan (krydsbundet polymer) eller octyltriethoxysilan.	

(*) Ved anvendelse af en kombination af Zinc oxide og Zinc oxide (nano) må summen ikke overstige den grænse, der er angivet i kolonne g.»