

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/621 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Απριλίου 2016

για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα εμπορεύματα που προορίζονται για τους καταναλωτές, η οποία στη συνέχεια αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα («ΕΕΚΠ»), σύμφωνα με την απόφαση 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, η οποία κατόπιν αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών («ΕΕΑΚ»), σύμφωνα με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾, διατύπωσε γνώμη στις 25 Ιουνίου 2003 ⁽⁴⁾, στην οποία αναφέρει ότι, γενικά, το οξείδιο του ψευδαργύρου μπορεί να θεωρηθεί μη τοξική ουσία όταν, μεταξύ άλλων, χρησιμοποιείται σε καλλυντικά. Ωστόσο, δεν είχε εξεταστεί η δυνατότητα απορρόφησης μέσω της εισπνοής και η ΕΕΚΠ εξέφρασε ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια του μικρομετροποιημένου οξειδίου του ψευδαργύρου, λόγω της έλλειψης αξιόπιστου φακέλου για την ασφάλεια της εν λόγω ουσίας. Σε συνέχεια αιτημάτων της Επιτροπής για διευκρινίσεις, η ΕΕΚΠ ⁽⁵⁾ επιβεβαίωσε ότι η χρήση του οξειδίου του ψευδαργύρου πλην της νανομορφής του στα καλλυντικά προϊόντα ήταν ασφαλής έως μια μέγιστη συγκέντρωση της τάξης του 25 % και ότι θα πρέπει να υποβληθούν επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση κινδύνου του οξειδίου του ψευδαργύρου σε νανομορφή.
- (2) Ζητήθηκε από την ΕΕΑΚ να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της ασφάλειας του οξειδίου του ψευδαργύρου σε νανομορφή και η ΕΕΑΚ διατύπωσε γνώμη στις 18 Σεπτεμβρίου 2012 ⁽⁶⁾, στην οποία προσέδωσε ένα συμπλήρωμα στις 23 Ιουλίου 2013 ⁽⁷⁾. Η ΕΕΑΚ συμπέρανε, στη βάση των διαθέσιμων τεκμηρίων, ότι η χρήση νανοσωματιδίων οξειδίου του ψευδαργύρου με τα χαρακτηριστικά που προαναφέρθηκαν, σε συγκέντρωση έως 25 % ως φίλτρο UV στα αντηλιακά, μπορεί να θεωρείται ότι δεν προκαλεί δυσμενείς συνέπειες στον άνθρωπο μετά την επαφή με το δέρμα. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ ανέφερε ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν την απορρόφηση νανοσωματιδίων του οξειδίου του ψευδαργύρου μέσω του δέρματος και διά της στοματικής οδού. Στον υπολογισμό του περιθωρίου ασφαλείας, ο υπολογισμός της έκθεσης σε νανοσωματίδια οξειδίου του ψευδαργύρου έχει ως αποτέλεσμα αποδεκτό περιθώριο ασφαλείας τόσο για τη στοματική όσο και για τη δερματική οδό. Η ΕΕΑΚ στη συνέχεια επιβεβαίωσε ότι το οξείδιο του ψευδαργύρου σε νανομορφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε άλλα καλλυντικά προϊόντα πλην των αντηλιακών, τα οποία προορίζονται για δερματική εφαρμογή.
- (3) Τα χαρακτηριστικά που αναφέρθηκαν από την ΕΕΑΚ στη γνώμη της αφορούν τις φυσικοχημικές ιδιότητες του υλικού (όπως καθαρότητα, δομή και φυσική όψη, κατανομή μεγέθους του αριθμού σωματιδίων και υδατοδιαλυτότητα) και το αν είναι επικαλυμμένο ή όχι με συγκεκριμένες χημικές ουσίες. Άλλα καλλυντικά συστατικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως επικαλύψεις εφόσον αποδειχθεί στην ΕΕΑΚ ότι είναι ασφαλή και δεν επηρεάζουν τις ιδιότητες των σωματιδίων που έχουν σχέση με τη συμπεριφορά και/ή τοξικολογικές συνέπειες, σε σύγκριση με τα νανούλικά στα οποία έχει εφαρμογή η σχετική γνώμη της ΕΕΑΚ. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι αυτές οι φυσικοχημικές ιδιότητες και απαιτήσεις ως προς τις επικαλύψεις πρέπει να περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (4) Η ΕΕΑΚ θεώρησε επίσης ότι, στη βάση των διαθέσιμων πληροφοριών, η χρήση των νανοσωματιδίων οξειδίου του ψευδαργύρου στα προϊόντα ψεκασμού (σπρέι) δεν μπορεί να εκτιμάται ως ασφαλή. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ ανέφερε σε επόμενη γνώμη της, στις 23 Σεπτεμβρίου 2014, για να διευκρινίσει τη σημασία του όρου «σκευάσματα/προϊόντα για ψεκασμό (σπρέι)» για τις νανομορφές του Carbon Black CI 77266, διοξείδιο του τιτανίου και οξείδιο του ψευδαργύρου ⁽⁸⁾, ότι η ανησυχία της περιορίζεται σε προϊόντα ψεκασμού που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε έκθεση

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.⁽²⁾ ΕΕ L 66 της 4.3.2004, σ. 45.⁽³⁾ ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 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 και SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012 Αναθεώρηση της 11ης Δεκεμβρίου 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf⁽⁷⁾ SCCS/1518/13 Αναθεώρηση της 22ας Απριλίου 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf⁽⁸⁾ SCCS/1539/14 Αναθεώρηση της 25ης Ιουνίου 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

των πνευμόνων του καταναλωτή σε οξειδίο του ψευδαργύρου (νανομορφή) μέσω της εισπνοής. Η ΕΕΑΚ ανέφερε επίσης ότι το οξειδίο του ψευδαργύρου πλην της νανομορφής του έχει παρόμοια τοξικά αποτελέσματα με τη νανομορφή του οξειδίου του ψευδαργύρου, όσον αφορά την τοξικότητα για τους πνεύμονες μετά την εισπνοή.

- (5) Λαμβανομένων υπόψη των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΑΚ ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του οξειδίου του ψευδαργύρου πλην της νανομορφής του ως φίλτρου UV στα καλλυντικά προϊόντα· θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του οξειδίου του ψευδαργύρου στη νανομορφή του (σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ΕΕΑΚ) ως φίλτρου UV στα καλλυντικά προϊόντα. Και οι δύο μορφές της ουσίας θα πρέπει να επιτρέπονται έως μια μέγιστη συγκέντρωση 25 %, εκτός από εφαρμογές που μπορεί να οδηγήσουν σε έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.
- (6) Η Επιτροπή θεωρεί ότι το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί για τον σκοπό της προσαρμογής του στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Απριλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι ακόλουθες καταχωρίσεις προστίθενται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ως αύξοντες αριθμοί 30 και 30α:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλες	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«30	Οξείδιο του ψευδαργύρου	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.	
30 α	Οξείδιο του ψευδαργύρου	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.</p> <p>Επιτρέπονται μόνο νανοϋλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Καθαρότητα ≥ 96 %, με κρυσταλλική δομή βουρτσιτή και φυσική όψη συστάδων που είναι ραβδόμορφες, αστεροειδείς και/ή με ισομετρικά σχήματα, με προσμείξεις που συνίστανται μόνο σε διοξείδιο του άνθρακα και νερό, ενώ η συνολική αναλογία τυχόν άλλων προσμείξεων θα πρέπει να είναι κάτω του 1 %. — Η διάμεση διάμετρος (D50: 50 % του αριθμού σωματιδίων έχουν διάμετρο χαμηλότερη από την τιμή αυτή) της κατανομής μεγέθους του αριθμού σωματιδίων θα πρέπει να είναι πάνω από 30 nm και η D1 (1 % με μέγεθος κάτω από την τιμή αυτή) πάνω από 20nm — Υδατοδιαλυτότητα < 50 mg/L — Χωρίς επικάλυψη ή με επικάλυψη με τριαιθοξυκαπρυλοσιλάνιο, διμεθικόνη, διασταυρούμενο πολυμερές διμεθοξυδιφαινυλοσιλάνιο-τριαιθοξυκαπρυλοσιλάνιο ή με οκτυλοτριαιθοξυσιλάνιο. 	

(*) Σε περίπτωση συνδυασμένης χρήσης οξειδίου του ψευδαργύρου και οξειδίου του ψευδαργύρου (nano), το άθροισμα δεν υπερβαίνει το όριο που αναφέρεται στη στήλη ζ.»