

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/621,
annettu 21 päivänä huhtikuuta 2016,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea, joka korvattiin ensin komission päätöksellä 2004/210/EY ⁽²⁾ perustetulla kulutustavaroita käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'SCCP', ja myöhemmin komission päätöksellä 2008/721/EY ⁽³⁾ perustetulla kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'SCCS', antoi 25 päivänä kesäkuuta 2003 lausunnon ⁽⁴⁾, jossa se totesi, että sinkkioksidin voidaan yleensä katsoa myrkyttömäksi aineeksi myös kosmeettisissa tuotteissa käytettynä. Hengitysteitse tapahtuvaa saantia ei kuitenkaan selvitetty, ja SCCP ilmaisi huolensa mikronoidun sinkkioksidin vaikutuksista, koska luotettavia tietoja aineen turvallisuudesta ei ollut. Komission pyydettyä selvitystä asiasta SCCP vahvisti ⁽⁵⁾, että muun kuin nanomuodossa olevan sinkkioksidin käyttö kosmeettisissa valmisteissa 25 prosentin enimmäispitoisuuteen saakka on turvallista ja että nanomuodossa olevan sinkkioksidin riskinarviointia varten olisi toimitettava riittävät tiedot.
- (2) SCCS sai tehtäväksi suorittaa nanomuodossa olevan sinkkioksidin turvallisuusarvioinnin, ja se antoi 18 päivänä syyskuuta 2012 lausunnon ⁽⁶⁾, jota täydennettiin ⁽⁷⁾ 23 päivänä heinäkuuta 2013. SCCS esitti päätelmänään, että käytettävissä olevien tietojen perusteella ominaisuuksiltaan esitetynlaisten sinkkioksidin nanohiukkasten käyttö enintään 25 prosentin pitoisuuksina UV-suodattimena aurinkosuoja- ja valmisteissa ei aiheuta haittavaikutusriskiä ihmisille iholle levittämisen jälkeen. Lisäksi SCCS totesi, että näyttöä sinkkioksidin nanohiukkasten saannista ihon tai suun kautta ei ole. Turvamarginaalilaskennassa sinkkioksidin nanopartikkeleille altistumiselle saadaan riittävä turvamarginaali sekä suun että ihon kautta tapahtuvan altistumisen osalta. SCCS vahvisti myöhemmin, että nanomuodossa olevaa sinkkioksidia voidaan käyttää muissakin iholle levitettävissä kosmeettisissa valmisteissa kuin aurinkosuoja-aineissa.
- (3) SCCS:n lausunnossa ilmoitetut ominaisuudet liittyvät materiaalin fysikaalis-kemiallisiin ominaispiirteisiin (joita ovat puhtaus, rakenne ja fysikaalinen olomuoto, hiukkaskokojakauma sekä vesiliukoisuus) ja siihen, onko materiaali päällystämätön vaiko päällystetty tietyillä kemikaaleilla. Muita kosmeettisia aineosia voidaan käyttää päällysteinä, kunhan SCCS:lle osoitetaan, että ne ovat turvallisia eivätkä vaikuta käyttäytymiseen tai toksikologisiin vaikutuksiin liittyviin hiukkasten ominaisuuksiin verrattuna asianomaisessa SCCS:n lausunnossa tarkoitettuihin nanomateriaaleihin. Sen vuoksi komissio katsoo, että nämä päällysteitä koskevat fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja vaatimukset olisi tuotava esille asetuksessa (EY) N:o 1223/2009.
- (4) SCCS katsoi myös, että käytettävissä olevien tietojen perusteella sinkkioksidin nanohiukkasten käyttöä suihkevalmisteissa ei voida pitää turvallisena. Lisäksi SCCS selvensi myöhemmin 23 päivänä syyskuuta 2014 antamassaan lausunnossa ("Opinion for clarification of the meaning of the term "sprayable applications/products" for the nano forms of Carbon Black CI 77266, Titanium Oxide and Zinc Oxide" ⁽⁸⁾) käsitteiden "suihkekäyttö"

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ EUVL 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 ja SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf

⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012, tarkistus 11. joulukuuta 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf

⁽⁷⁾ SCCS/1518/13, tarkistus 22. huhtikuuta 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf

⁽⁸⁾ SCCS/1539/14, tarkistus 25. kesäkuuta 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

ja "suihkevalmiste" merkitystä ja totesi, että komitean esittämä huoli kohdistuu ainoastaan suihkevalmisteisiin, jotka saattavat aiheuttaa kuluttajien keuhkojen altistumista sinkkioksidin nanohiukkasille hengitysteiden kautta. Lisäksi SCCS totesi, että muussa kuin nanomuodossa olevalla sinkkioksidilla on samankaltaiset myrkylliset vaikutukset kuin nanohiukkasilla, kun on kyse keuhkomyrkyllisyydestä hengitysteitse.

- (5) Edellä mainittujen SCCS:n lausuntojen perusteella komissio katsoo, että muussa kuin nanomuodossa olevan sinkkioksidin käyttö olisi sallittava UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa, ja nanomuodossa (SCCS:n eritelmien mukaisesti) olevan sinkkioksidin käyttö olisi sallittava UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa. Aine olisi sallittava molemmissa muodoissa 25 prosentin enimmäispitoisuutena lukuun ottamatta sovelluksia, joissa loppukäyttäjän keuhkot voivat altistua aineelle hengityksen kautta.
- (6) Komissio katsoo, että asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä VI olisi muutettava sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä huhtikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen VI seuraavat kohdat viitenumeroilla 30 ja 30a:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Aineosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”30	Sinkkioksidi	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta.	
30 a	Sinkkioksidi	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta. Sallittuja ovat vain ne nanomateriaalit, joilla on seuraavat ominaisuudet: — Puhtaus ≥ 96 %, wurtsiittikiderakenne ja fysikaalinen olomuoto sauvamainen, tähtimäinen ja/tai muodoltaan isometrinen klusteri; epäpuhtauksina pelkästään hiilidioksidia ja vettä, muita epäpuhtauksia alle 1 prosentti kokonaisuudesta — Hiukkaskokojakauman mediaanihalkaisija D50 (50 prosenttia lukumäärästä alle ko. halkaisijan) > 30 nm ja D1 (1 prosentti alle ko. halkaisijan) > 20 nm — Vesiliukoisuus < 50 mg/l — Päälystämätön tai päälystetty jollakin seuraavista: trietoksikaprylyylisilaani, dimeetikoni, ristosidottu polymeeri dime-toksidifenyyylisilaanitrietoksikaprylyylisilaani taikka oktyylitrietoksisilaani	

(*) Jos valmisteessa käytetään sekä sinkkioksidia että nanomuodossa olevaa sinkkioksidia, niiden yhteismäärä ei saa ylittää sarakkeessa g annettua arvoa.”