

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/621**2016 m. balandžio 21 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas, kuris Komisijos sprendimu 2004/210/EB ⁽²⁾ pakeistas Vartotojų produktų moksliniu komitetu (VPMK), o vėliau – Komisijos sprendimu 2008/721/EB ⁽³⁾ – Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK), 2003 m. birželio 25 d. pateikė nuomonę ⁽⁴⁾, kurioje nustatyta, kad cinko oksidą iš esmės galima laikyti netoksiška medžiaga, įskaitant atvejus, kai ji naudojama kosmetikos gaminiuose. Tačiau nebuvo apsvaistyta absorbcijos įkvėpus galimybė ir VPMK išreiškė susirūpinimą dėl mikronizuoto cinko oksido saugumo, nes kol kas nėra patikimų šios medžiagos saugos duomenų. Komisijai paprašius paaiškinimų, VPMK ⁽⁵⁾ patvirtino, kad ne nanodalelių pavidalo cinko oksidą naudoti kosmetikos gaminiuose yra saugu, jeigu koncentracija neviršija 25 %, ir kad nanodalelių pavidalo cinko oksido rizikos vertinimo reikmėms turėtų būti pateikti tinkami duomenys;
- (2) VSMK buvo paprašytas atlikti nanodalelių pavidalo cinko oksido saugos vertinimą ir 2012 m. rugsėjo 18 d. jis pateikė nuomonę ⁽⁶⁾, o 2013 m. liepos 23 d. tą nuomonę papildė ⁽⁷⁾. Remdamasis turimais įrodymais, VSMK padarė išvadą, kad gali būti laikoma, kad nurodytų savybių cinko oksido, kurio koncentracija yra ne didesnė kaip 25 %, nanodalelės, apsaugos nuo saulės priemonėse naudojamos kaip UV filtras, po sąlyčio su oda nekelia nepageidaujamo poveikio žmonėms rizikos. Be to, VSMK pažymėjo, kad nėra įrodymų dėl cinko oksido nanodalelių sugerties per odą ir burną. Siekiant apskaičiuoti saugos ribą išmatavus cinko oksido nanodalelių poveikį nustatyta priimtina saugos riba, kalbant apie poveikį tiek per burną, tiek per odą. Vėliau VSMK patvirtino, kad nanodalelių pavidalo cinko oksidą galima naudoti ir kituose ant odos naudoti skirtuose kosmetikos gaminiuose, ne tik apsaugos nuo saulės priemonėse;
- (3) VSMK nuomonėje nurodytos charakteristikos yra susijusios su medžiagos fizinėmis ir cheminėmis savybėmis (kaip antai grynumu, struktūra ir fizine išvaizda, taip pat dalelių dydžio skirstiniu ir tirpumu vandenyje), taip pat nurodyta, ar ji nepadengta, ar padengta konkrečiomis cheminėmis medžiagomis. Dangoms gali būti naudojamos kitos kosmetikos sudedamosios dalys, jeigu VSMK įrodoma, kad jos yra saugios ir nedaro įtakos dalelių savybėms, susijusioms su elgesiu ir (arba) toksikologiniu poveikiu, palyginti su nanomedžiagomis, kurios ištrauktos į atitinkamą VSMK nuomonę. Todėl Komisija mano, kad šios fizinės ir cheminės savybės bei dangų reikalavimai turėtų būti įtraukti į Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009;
- (4) VSMK taip pat laikėsi nuomonės, kad, remiantis turima informacija, cinko oksido nanodalelės purškiamuosiuose gaminiuose negali būti laikomos saugiomis. Be to, 2014 m. rugsėjo 23 d. nuomonėje, kurioje siekta išaiškinti sąvoką „purškiamos priemonės/gaminiai“, kiek tai susiję su nanodalelių pavidalo suodžiais CI 77266, titano dioksidu ir cinko oksidu ⁽⁸⁾, VSMK pažymėjo, kad susirūpinimą kelia tik tie purškiami gaminiai, kurie galėtų

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ OL L 66, 2004 3 4, p. 45.⁽³⁾ OL L 241, 2008 9 10, p. 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 ir SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.⁽⁶⁾ 2012 m. gruodžio 11 d. peržiūra, SCCS/1489/2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.⁽⁷⁾ 2014 m. balandžio 22 d. peržiūra, SCCS/1518/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.⁽⁸⁾ 2015 m. birželio 25 d. peržiūra, SCCS/1539/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

daryti poveikį naudotojų plaučiams, jei šie įkvėptų juose esančių cinko oksido nanodalelių. VSMK taip pat nurodė, kad ne nanodalelių pavidalo cinko oksido toksinis poveikis panašus į nanodalelių pavidalo cinko oksido toksinį poveikį, kalbant apie toksiškumą plaučiams įkvėpus;

- (5) atsižvelgdama į minėtas VSMK nuomones, Komisija mano, kad ne nanodalelių pavidalo cinko oksidą turėtų būti leidžiama naudoti kosmetikos gaminiuose kaip UV filtrą; nanodalelių formos cinko oksidą (pagal VSMK specifikacijas) turėtų būti leidžiama naudoti kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose. Abiejų formų medžiagas turėtų būti leidžiama naudoti, jeigu jų koncentracija ne didesnė negu 25 %, išskyrus priemones, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams;
- (6) Komisija mano, kad turėtų būti iš dalies pakeistas Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedas, siekiant suderinti jį su technikos ir mokslo pažanga;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. balandžio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedą įtraukiami šie įrašai, kurių eilės numeriai 30 ir 30a:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygų bei išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Cinko oksidas	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nenaudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams.	
30a	Cinko oksidas	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nenaudoti purškiamose priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams. Leidžiama naudoti tik nanomedžiagas, kurioms būdingos tokios savybės: — grynumas ≥ 96 %, jos yra viurcito kristalinės struktūros, o jų fizinė išvaizda tokia: strypo, žvaigždės ir (arba) izometrinės formos grupės. Priemaišas sudaro tik anglies dioksidas ir vanduo, o bendras visų kitų priemaišų kiekis – mažesnis negu 1 %. — dalelių dydžio skirstinio vidutinis skersmuo D50 (50 % dalelių yra mažesnės negu šis vidutinis skersmuo) > 30 nm, o D1 (1 % dalelių yra mažesnės negu šis dydis) $- > 20$ nm; — tirpumas vandenyje < 50 mg/L; — nepadengtos arba padengtos trietoksikaprililsilano, dimetikono, dimetoksifeniilsilanetrietoksikaprililsilano tinklinės struktūros polimeru arba oktiltrietoksilsilanu.	

(*) Jeigu cinko oksidas ir nanodalelių pavidalo cinko oksidas naudojami kartu, bendra suma turi neviršyti g stulpelyje nurodytos ribos.“