

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/621**(2016. gada 21. aprīlis),****ar ko groza VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 31. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Zinātniskā komiteja galapatērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos, kura vēlāk saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2004/210/EK ⁽²⁾ aizstāta ar Patērētāju drošības zinātnisko komiteju (PDZK), saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2008/721/EK ⁽³⁾ 2003. gada 25. jūnijā sniedza atzinumu ⁽⁴⁾, kurā tā norādīja, ka kopumā cinka oksīdu var uzskatīt par netoksisku vielu, tostarp to lietojot kosmētikas līdzekļos. Tomēr netika izskatīta potenciāla absorbcija ieelpojot, un PDZK pauda bažas par mikronizēta cinka oksīda nekaitīgumu, jo nebija uzticamas dokumentācijas par minētās vielas nekaitīgumu. Pēc Komisijas pieprasījumiem sniegt paskaidrojumu PDZK ⁽⁵⁾ apstiprināja, ka cinka oksīda, kas nav nano formā, izmantošana kosmētikas līdzekļos ir nekaitīga līdz maksimālajai koncentrācijai 25 % un ka ir jāiesniedz pienācīgi dati par cinka oksīda nano formas riska novērtējumu.
- (2) PDZK tika lūgta veikt drošuma novērtējumu cinka oksīda nano formai, un 2012. gada 18. septembrī tā sniedza atzinumu ⁽⁶⁾, kam 2013. gada 23. jūlijā tika izdots papildinājums ⁽⁷⁾. Balstoties uz pieejamajiem pierādījumiem, PDZK secināja, ka cinka oksīda nanodaļiņas ar norādītajām īpašībām koncentrācijā līdz 25 % kā ultravioletā starojuma filtru saules aizsarglīdzekļos var uzskatīt par tādām, kas pēc lietošanas uz ādas nerada cilvēkiem nelabvēlīgas ietekmes risku. Turklāt PDZK norādīja, ka nav pierādījumu cinka oksīda nanodaļiņu absorbcijai caur ādu vai orālā ceļā. Aprēķinot drošības rezervi, aprēķini par nonākšanu saskarē ar cinka oksīda nanodaļiņām uzrādīja pieļaujamu drošības rezervi gan attiecībā uz iedarbību caur ādu, gan orālā ceļā. PDZK vēlāk apstiprināja, ka cinka oksīda nano formas var izmantot ne tikai saules aizsarglīdzekļos, bet arī citos kosmētikas līdzekļos, kas paredzēti uzklāšanai uz ādas.
- (3) PDZK atzinumā norādītās īpašības attiecas uz materiāla fizikāli ķīmiskām īpašībām (piemēram, tīrība, struktūra, fiziskais izskats, daļiņu lieluma skaita sadalījums un šķīdība ūdenī) un to, vai tas ir vai nav pārklāts ar konkrētām ķīmiskām vielām. Citas kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas var izmantot kā pārklājumus, ja PDZK tiek parādīts, ka tās ir nekaitīgas un neietekmē daļiņu īpašības saistībā ar uzvedību un/vai toksikoloģisko iedarbību salīdzinājumā ar nanomateriāliem, kas ietverti attiecīgajā PDZK atzinumā. Tādēļ Komisija uzskata, ka šīs fizikāli ķīmiskās īpašības un prasības attiecībā uz pārklājumu būtu jāatspoguļo Regulā (EK) Nr. 1223/2009.
- (4) PDZK uzskatīja arī, ka, balstoties uz pieejamo informāciju, cinka oksīda nanodaļiņu izmantošanu izsmidzināmos produktos nevar uzskatīt par nekaitīgu. Turklāt PDZK norādīja turpmākajā 2014. gada 23. septembra atzinumā attiecībā uz jēdziena "lietošana izsmidzinot / izsmidzināmi līdzekļi" precizēšanu attiecībā uz kvēpu CI 77266, titāna dioksīda un cinka oksīda nano formām ⁽⁸⁾, ka tās bažas attiecas tikai uz izsmidzināmiem līdzekļiem, kurus

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

⁽²⁾ OV L 66, 4.3.2004., 45. lpp.

⁽³⁾ OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.

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

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

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

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

ieelpojot cinka oksīda nanodaļiņas varētu nonākt saskarē ar patērētāja plaušām. PDZK norādīja, ka, ciktāl tas attiecas uz toksicitāti plaušās pēc ieelpošanas, cinka oksīdam, kas nav nano formā, ir līdzīga toksiska ietekme kā cinka oksīda nanodaļiņām.

- (5) Ņemot vērā iepriekš minētos PDZK atzinumus, Komisija uzskata, ka cinka oksīdu, kas nav nano formā, būtu jāatļauj lietot kā ultravioletā starojuma filtru kosmētikas līdzekļos un cinka oksīdu nano formā (saskaņā ar PDZK specifikācijām) būtu jāatļauj lietot kosmētikas līdzekļos kā ultravioletā starojuma filtru. Vielas abas formas būtu jāatļauj maksimālajā koncentrācijā 25 %, izņemot lietojumus, kā rezultātā viela, to ieelpojot, varētu nonākt saskarē ar galapatērētāja plaušām.
- (6) Komisija uzskata, ka Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikums būtu jāgroza, lai to pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 21. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumā pievieno šādus ierakstus ar atsaucē numuru 30 un 30a:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“30	Cinka oksīds	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nepielietot veidos, kā rezultātā viela, to ieelpojot, varētu nonākt saskarē ar galapatērētāja plaušām.	
30a	Cinka oksīds	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nepielietot veidos, kā rezultātā viela, to ieelpojot, varētu nonākt saskarē ar galapatērētāja plaušām. Ir atļauti tikai nanomateriāli ar šādām īpašībām: — tīrība ≥ 96 %, ar vircīta tipa kristālisko struktūru un fizikālo izskatu kā stieņa veida, zvaigžņveida un/vai izometrisku formu kopām, ar piemaisījumiem, kuri sastāv tikai no oglekļa dioksīda un ūdens, savukārt jebkuri citi piemaisījumi kopā nepārsniedz 1 %, — vidējais diametrs daļiņu izmēra skaita sadalījumā D50 (50 % mazākas par šo diametru) > 30 nm un D1 (1 % ir mazākas par šo izmēru) > 20 nm, — šķīdība ūdenī < 50 mg/l, — nepārklāts vai pārklāts ar trietoksikaprililsilānu, dimetikonu, dimetoksidifenilsilanetrietoksikaprililsilāna sašūto polimēru vai oktil-trietoksi silānu.	

(*) Izmantojot kopā cinka oksīdu un cinka oksīdu (nano), summa nedrīkst pārsniegt g slejā sniegto robežvērtību.”