

**VERORDENING (EU) 2016/621 VAN DE COMMISSIE****van 21 april 2016****tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten <sup>(1)</sup>, en met name artikel 31, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten, dat later krachtens Besluit 2004/210/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC), dat later krachtens Besluit 2008/721/EG van de Commissie <sup>(3)</sup> is vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), heeft op 25 juni 2003 een advies <sup>(4)</sup> uitgebracht waarin wordt verklaard dat zinkoxide over het algemeen, waaronder bij gebruik in cosmetische producten, als een niet-giftige stof mag worden beschouwd. Er was echter geen rekening gehouden met de mogelijkheid van absorptie door inademing en het WCC sprak, bij gebrek aan een betrouwbaar veiligheidsdossier over deze stof, zijn bezorgdheid uit over de veiligheid van gemicroniseerd zinkoxide. Naar aanleiding van verzoeken om toelichting van de Commissie bevestigde het WCC <sup>(5)</sup> dat het gebruik van zinkoxide in niet-nanovorm in cosmetische producten in een concentratie van maximaal 25 % veilig was en dat de passende gegevens voor de risicobeoordeling van zinkoxide in nanovorm moesten worden ingediend.
- (2) Het WCCV werd verzocht een veiligheidsbeoordeling van zinkoxide in nanovorm uit te voeren en het heeft op 18 september 2012 een advies <sup>(6)</sup> uitgebracht, dat op 23 juli 2013 werd gevolgd door een addendum <sup>(7)</sup>. Op basis van de beschikbare gegevens heeft het WCCV geconcludeerd dat ervan kan worden uitgegaan dat het gebruik van nanodeeltjes zinkoxide met de aangegeven kenmerken in een concentratie van maximaal 25 % als uv-filter in zonnebrandmiddelen bij aanbrenging op de huid voor mensen geen risico op nadelige gevolgen inhoudt. Bovendien heeft het WCCV opgemerkt dat er geen bewijs bestaat dat nanodeeltjes zinkoxide via de huid of de orale weg worden geabsorbeerd. Bij de berekening van de veiligheidsmarge is het resultaat van de berekening van de blootstelling aan nanodeeltjes zinkoxide zowel voor de orale als voor de dermale weg een aanvaardbare veiligheidsmarge. Het WCCV heeft later bevestigd dat zinkoxide in nanovorm mag worden gebruikt in andere voor aanbrenging op de huid bestemde cosmetische producten dan zonnebrandmiddelen.
- (3) De door het WCCV in zijn advies genoemde kenmerken hebben betrekking op de fysisch-chemische eigenschappen van het materiaal (zoals zuiverheid, structuur, verschijningsvorm, grootteverdeling volgens het aantal deeltjes en oplosbaarheid in water) en op het feit of het al dan niet gecoat is met specifieke chemische stoffen. Andere cosmetische ingrediënten mogen als coating worden gebruikt op voorwaarde dat aan het WCCV wordt aangetoond dat ze, in vergelijking met de nanomaterialen waarop het relevante WCCV-advies betrekking heeft, veilig zijn en dat ze geen invloed hebben op de eigenschappen van deeltjes wat betreft gedrag en/of toxicologische gevolgen. De Commissie is derhalve van mening dat die fysisch-chemische eigenschappen en voorschriften betreffende coatings in Verordening (EG) nr. 1223/2009 moeten worden weergegeven.
- (4) Op basis van de beschikbare informatie heeft het WCCV ook geoordeeld dat het gebruik van nanodeeltjes zinkoxide in sprayproducten niet als veilig kan worden beschouwd. Bovendien heeft het WCCV in een bijkomend advies van 23 september 2014 ter verduidelijking van de betekenis van de term „sprayable applications/products” (toepassingen/producten in sprayvorm) voor de nanovormen van roetzwart CI 77266, titaandioxide en zinkoxide <sup>(8)</sup> opgemerkt dat zijn bezorgdheid beperkt blijft tot sprayproducten die de longen van de eindgebruiker

<sup>(1)</sup> PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

<sup>(2)</sup> PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45.

<sup>(3)</sup> PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

<sup>(4)</sup> SCCNFP/0649/03, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out222\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf)

<sup>(5)</sup> SCCP/0932/05, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_00m.pdf](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](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf) en SCCP/1215/09, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf)

<sup>(6)</sup> SCCS/1489/2012, Revision of 11 december 2012, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_103.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf)

<sup>(7)</sup> SCCS/1518/13, Revision of 22 april 2014, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_137.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf)

<sup>(8)</sup> SCCS/1539/14, Revision of 25 June 2015, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf)

door inademing aan zinkoxide in nanovorm zouden kunnen blootstellen. Het WCCV heeft ook opgemerkt dat wat longtoxiciteit na blootstelling door inademing betreft, zinkoxide in niet-nanovorm gelijkaardige toxische effecten heeft als zinkoxide in nanovorm.

- (5) Gezien de bovengenoemde adviezen van het WCCV is de Commissie van mening dat zinkoxide in niet-nanovorm moet worden toegestaan voor gebruik als uv-filter in cosmetische producten; zinkoxide in nanovorm (volgens de specificaties van het WCCV) moet worden toegestaan voor gebruik als uv-filter in cosmetische producten. Beide vormen van de stof moeten worden toegestaan in een concentratie van maximaal 25 %, behalve in toepassingen die door inademing kunnen leiden tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker.
- (6) De Commissie van mening dat bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet worden gewijzigd om deze aan de vooruitgang van de techniek en de wetenschap aan te passen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 april 2016.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De volgende vermeldingen worden met de referentienummers 30 en 30a toegevoegd aan bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Zinkoxide	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Niet gebruiken in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden.	
30a	Zinkoxide	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Niet gebruiken in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden. Alleen nanomaterialen met de volgende kenmerken zijn toegestaan: — zuiverheid $\geq$ 96 %, met wurtzietstructuur en een verschijningsvorm van staafachtige, sterachtige en/of isometrische clusters, waarbij het gehalte aan andere onzuiverheden dan koolstofdioxide en water in totaal minder dan 1 % bedraagt; — mediane diameter van de grootteverdeling volgens het aantal deeltjes (D50: 50 % van het aantal deeltjes is kleiner dan deze diameter) > 30 nm en D1 (1 % is kleiner dan deze grootte) > 20 nm; — oplosbaarheid in water < 50 mg/l; — niet gecoat of gecoat met triëthoxycaprylsilaan, dimethicone, het netwerkpolymeer dimethoxydifenylsilaantriëthoxycaprylsilaan of octyltriëthoxysilaan.	

(\*) In geval van gecombineerd gebruik van Zinc Oxide en Zinc Oxide (nano) mag de som de grenswaarde in kolom g niet overschrijden.”