

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/621**z dne 21. aprila 2016****o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 31(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Znanstveni odbor za kozmetične izdelke in neprehrambne proizvode, ki so namenjeni potrošnikom, ki je bil v skladu s Sklepom Komisije 2004/210/ES ⁽²⁾ nadomeščen z Znanstvenim odborom za potrošniške proizvode (v nadaljnjem besedilu: ZOIPP), ta pa nato v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES ⁽³⁾ z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP), je v mnenju z dne 25. junija 2003 ⁽⁴⁾ navedel, da se na splošno cinkov oksid lahko šteje za nestrupeno snov, tudi kadar se uporablja v kozmetičnih izdelkih. Vendar pa ni bila obravnavana možnost absorpcije z vdihavanjem, zato je ZOIPP izrazil pomisleke glede varnosti mikroniziranih delcev cinkovega oksida, saj ni zanesljive dokumentacije o varnosti navedene snovi. ZOIPP ⁽⁵⁾ je na podlagi zahtev Komisije za pojasnilo potrdil, da je uporaba cinkovega oksida, ki ni v obliki nanodelcev, v kozmetičnih izdelkih varna do najvišje koncentracije 25 % in da bi bilo treba predložiti ustrezne podatke za oceno tveganja v zvezi s cinkovim oksidom v obliki nanodelcev.
- (2) ZOVP je bil pozvan, da pripravi oceno varnosti cinkovega oksida v obliki nanodelcev, in je svoje mnenje podal 18. septembra 2012 ⁽⁶⁾, 23. julija 2013 ⁽⁷⁾ pa je objavil še dopolnitev. ZOVP je na podlagi razpoložljivih dokazov ugotovil, da uporaba nanodelcev cinkovega oksida z navedenimi značilnostmi v koncentraciji do 25 % kot UV-filter v izdelkih za zaščito pred soncem ne predstavlja tveganja za pojav škodljivih učinkov pri ljudeh po dermalni uporabi. Poleg tega je ZOVP navedel, da ni dokazov za absorpcijo nanodelcev cinkovega oksida preko kože in po oralni poti. Pri izračunu meje varnosti je izračun vrednosti izpostavljenosti oralnih in dermalnih poti nanodelcem cinkovega oksida pokazal sprejemljivo mejo varnosti. ZOVP je pozneje potrdil, da se cinkov oksid v obliki nanodelcev lahko uporablja tudi v drugih kozmetičnih izdelkih za dermalno uporabo, ki niso namenjeni zaščiti pred soncem.
- (3) Značilnosti, ki jih je ZOVP opredelil v svojem mnenju, se nanašajo na fizikalno-kemijske lastnosti materiala (čistota, struktura in zunanji videz, porazdelitev delcev po velikosti in topnost v vodi) in na to, ali je material prevlečen s posebnimi kemikalijami ali ne. Druge kozmetične sestavine se lahko uporabljajo kot prevleka, če se ZOVP dokaže, da so varne in ne vplivajo na lastnosti delcev, ki so povezane z obnašanjem in/ali toksikološkimi učinki, v primerjavi z nanomateriali, obravnavanimi v zadevnem mnenju ZOVP. Komisija zato meni, da je treba te fizikalno-kemijske lastnosti in zahteve glede prevlek upoštevati v Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (4) ZOVP je tudi menil, da na podlagi razpoložljivih informacij uporabe nanodelcev cinkovega oksida v izdelkih v obliki razpršil ni mogoče šteti za varne. Poleg tega je ZOVP v nadaljnjem mnenju z dne 23. septembra 2014 v zvezi s pojasnilom pomena izraza „uporabe/proizvodi v razpršilih“ za nanodelce saj CI 77266, titanovega dioksida in cinkovega oksida ⁽⁸⁾ navedel, da se njihovi pomisleki nanašajo le na izdelke v obliki razpršil, ki bi pri

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ UL L 66, 4.3.2004, str. 45.

⁽³⁾ UL L 241, 10.9.2008, str. 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 in SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.

⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012, revizija z dne 11. decembra 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.

⁽⁷⁾ SCCS/1518/13, revizija z dne 22. aprila 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.

⁽⁸⁾ SCCS/1539/14, revizija z dne 25. junija 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

potrošnikov lahko povzročili izpostavljenost pljuč nanodelcem cinkovega oksida ob njihovem vdihavanju. ZOVP je navedel tudi, da ima cinkov oksid, ki ni v obliki nanodelcev, podobne toksične učinke kot cinkov oksid v obliki nanodelcev, ko gre za toksičnost za pljuča ob vdihavanju.

- (5) Komisija na podlagi zgoraj navedenih mnenj ZOVP meni, da bi bilo treba cinkov oksid, ki ni v obliki nanodelcev, odobriti za uporabo kot UV-filter v kozmetičnih izdelkih; cinkov oksid v obliki nanodelcev (v skladu s specifikacijami ZOVP) bi bilo treba odobriti za uporabo kot UV-filter v kozmetičnih izdelkih. Obe obliki snovi bi bilo treba odobriti pri najvišji koncentraciji 25 %, razen za uporabo, ki bi lahko pri potrošnikih povzročila izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.
- (6) Komisija meni, da bi bilo treba Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 spremeniti zaradi prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. aprila 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se pod referenčnima številka 30 in 30a dodata naslednja vnosa:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Cinkov oksid	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.	
30a	Cinkov oksid	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.</p> <p>Dovoljeni so samo nanomateriali z naslednjimi značilnostmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — čistota ≥ 96 %, kristalna struktura minerala wurtzita, na pogled oblika paličastih, zvezdastih ali izometričnih skupkov; nečistote samo kot ogljikov dioksid in voda, delež vseh drugih nečistot pa je manjši od 1 %; — mediana premera pri porazdelitvi delcev po velikosti D50 (50 % delcev ima manjši premer) > 30 nm in D1 (1 % delcev ima manjši premer) > 20 nm; — topnost v vodi < 50 mg/L; — neprevlečeni ali prevlečeni s trietoksi-kaprilil-silanom, dimetikonom, mrežnim polimerom dimetoksi-difenil-silan-trietoksi-kaprilil-silana ali oktil trietoksil-silanom. 	

(*) V primeru kombinirane uporabe cinkovega oksida in cinkovega oksida (nano) vsota ne presega meje iz stolpca g.“