

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/621

av den 21 april 2016

om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.2, och

av följande skäl:

- (1) Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter, som i enlighet med kommissionens beslut 2004/210/EG ⁽²⁾ ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP, nedan kallad *kommittén för konsumentprodukter*), som i enlighet med kommissionens beslut 2008/721/EG ⁽³⁾ ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS, nedan kallad *kommittén för konsumentssäkerhet*), avgav ett yttrande den 25 juni 2003 ⁽⁴⁾ där den konstaterade att zinkoxid i allmänhet kan anses vara ett icke-giftigt ämne, även vid användning i kosmetiska produkter. Potentialen för absorption genom inandning togs dock inte upp i det sammanhanget och kommittén för konsumentprodukter uttryckte farhågor rörande säkerheten hos mikroniserad zinkoxid, eftersom det saknas tillförlitlig dokumentation om ämnets säkerhet. Sedan kommissionen begärt in ytterligare upplysningar har kommittén för konsumentprodukter ⁽⁵⁾ bekräftat att användningen av zinkoxid i andra former än nanoform i kosmetiska produkter är säker upp till en maximal koncentration på 25 % och att tillräckliga uppgifter bör lämnas in för riskbedömningen av zinkoxid i nanoform.
- (2) Kommittén för konsumentssäkerhet ombads att göra en säkerhetsbedömning av zinkoxid i nanoform och avgav ett yttrande den 18 september 2012 ⁽⁶⁾, följt av ett addendum den 23 juli 2013 ⁽⁷⁾. Kommittén för konsumentssäkerhet fann, på grundval av tillgängliga bevis, att användningen av zinkoxidnanopartiklar, med de egenskaper som anges och vid en maximal koncentration på 25 %, som UV-filter i solskyddsprodukter inte kan anses leda till en risk för negativa effekter på människor efter applicering på huden. Kommittén för konsumentssäkerhet konstaterade vidare att det inte finns några bevis för att zinkoxidnanopartiklar absorberas via huden eller genom oralt intag. Beräkningen av säkerhetsmarginal när det gäller exponering för zinkoxidnanopartiklar visar att säkerhetsmarginalen är godtagbar både när det gäller oralt intag och exponering via huden. Kommittén för konsumentssäkerhet bekräftade senare att zinkoxid i nanoform kan användas i andra kosmetiska produkter än solskyddsprodukter, avsedda för applicering på huden.
- (3) De egenskaper som kommittén för konsumentssäkerhet anger i sitt yttrande rör materialets fysikalisk-kemiska egenskaper (som renhet, struktur och fysiskt utseende, storleksfördelningen hos partiklarna och vattenlöslighet) och huruvida det är belagt med specifika kemikalier eller inte. Andra kosmetiska beståndsdelar får användas som beläggning om det har visats för kommittén för konsumentssäkerhet att de är säkra och inte påverkar partiklarnas egenskaper med avseende på beteende och/eller toxikologiska effekter jämfört med sådant nanomaterial som omfattas av det relevanta yttrandet från kommittén för konsumentssäkerhet. Kommittén anser därför att dessa fysikalisk-kemiska egenskaper och krav vad gäller beläggning bör återspeglas i förordning (EG) nr 1223/2009.
- (4) Kommittén för konsumentssäkerhet ansåg också, på grundval av tillgänglig information, att det inte kan anses säkert att använda zinkoxidnanopartiklar i sprayprodukter. Kommittén för konsumentssäkerhet ansåg dessutom, i ett senare yttrande av den 23 september 2014 där den förtydligade innebörden av begreppet "spraybara användningar/produkter" med avseende på nanoformer av kimrök CI 77266, titandioxid och zinkoxid ⁽⁸⁾, att dess

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ EUT L 66, 4.3.2004, s. 45.

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

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

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

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

farhågor är begränsade till sprayprodukter som kan leda till att konsumentens lungor exponeras för nanozinkoxid genom inandning. Kommittén för konsumentssäkerhet konstaterade också att zinkoxid i andra former än nanoform har toxiska effekter liknande dem för nanozinkoxid, såvitt gäller lungtoxicitet efter inandning.

- (5) Mot bakgrund av ovannämnda yttranden från kommittén för konsumentssäkerhet anser kommissionen att zinkoxid i andra former än nanoform bör godkännas för användning som UV-filter i kosmetiska produkter, och att zinkoxid i nanoform (enligt specifikationer från kommittén för konsumentssäkerhet) bör godkännas för användning som UV-filter i kosmetiska produkter. Båda dessa former av ämnet bör vara godkända vid en maximal koncentration på 25 %, utom för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning.
- (6) Kommissionen anser att bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 bör ändras i syfte att anpassa den till tekniska och vetenskapliga framsteg.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 april 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Följande poster ska läggas till i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 som referensnumren 30 och 30a:

| Referensnummer | Ämnesidentifiering | | | | Villkor | | | Anvisningar för användning och varningstext |
|----------------|--------------------|--|------------|-----------|-----------------------|---|---|---|
| | Kemiskt namn/INN | Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar | CAS-nummer | EG-nummer | Produkttyp, kroppsdel | Maximal koncentration i bruksklar beredning | Övrigt | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| 30 | Zinkoxid | Zinc Oxide | 1314-13-2 | 215-222-5 | | 25 % (*) | Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning | |
| 30a | Zinkoxid | Zinc Oxide (nano) | 1314-13-2 | 215-222-5 | | 25 % (*) | <p>Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning</p> <p>Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Renhet \geq 96 %, med kristallin wurtzitstruktur och ett fysiskt utseende som kännetecknas av kluster i stavliknande, stjärnliknande och/eller isometriska former, med föroreningar bestående endast av koldioxid och vatten, medan alla andra föroreningar ska utgöra mindre än 1 % totalt — Mediandiametern för storleksfördelningen hos partiklarna, D50 (50 % under denna diameter) > 30 nm och D1 (1 % under denna storlek) > 20 nm — Vattenlöslighet < 50 mg/l — Utan beläggning, eller med beläggning av trietoxikaprylylsilan, dimetikon, tvärbundna polymerer av dimetoxidifenylsilantrietoxikaprylylsilan, eller oktyltrietoxisilan | |

(*) Vid kombinerad användning av zinkoxid och zinkoxid i nanoform får summan inte överskrida de gränser som anges i kolumn g."