

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/621

z dnia 21 kwietnia 2016 r.

**zmieniające załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
dotyczącego produktów kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, na mocy decyzji Komisji 2004/210/WE ⁽²⁾ zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich („SCCP”), a następnie, na mocy decyzji Komisji 2008/721/WE ⁽³⁾, przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”), wydał w dniu 25 czerwca 2003 r. opinię ⁽⁴⁾, w której stwierdził, że tlenek cynku można zasadniczo uznać za substancję nietoksyczną, także gdy jest stosowany w produktach kosmetycznych. Nie uwzględniono jednak możliwości absorpcji przez wdychanie i SCCP wyraził obawy co do bezpieczeństwa mikronizowanego tlenku cynku ze względu na brak wiarygodnej dokumentacji na temat bezpieczeństwa tej substancji. W związku z wnioskami o wyjaśnienie skierowanymi przez Komisję SCCP ⁽⁵⁾ potwierdził, że stosowanie tlenku cynku w postaci innej niż nanocząsteczkowa w produktach kosmetycznych jest bezpieczne przy stężeniu maksymalnym wynoszącym 25 % i że należy przedłożyć stosowne dane dotyczące oceny ryzyka związanego z tlenkiem cynku w postaci nanocząsteczek.
- (2) SCCS został poproszony o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa tlenku cynku w postaci nanocząsteczek i komitet ten wydał opinię w dniu 18 września 2012 r. ⁽⁶⁾, a następnie uzupełnienie do niej w dniu 23 lipca 2013 r. ⁽⁷⁾. Na podstawie dostępnych dowodów SCCS uznał, że stosowanie nanocząsteczek tlenku cynku o wskazanych cechach jako substancji promienioochronnej w produktach przeciwsłonecznych, w stężeniu do 25 %, nie stwarza ryzyka szkodliwych skutków u ludzi po zastosowaniu na skórę. SCCS wskazał ponadto, że brak jest dowodów na absorpcję nanocząsteczek tlenku cynku przez skórę i drogą pokarmową. Wyliczany margines bezpieczeństwa przy narażeniu na nanocząstki tlenku cynku, zarówno drogą pokarmową, jak i dermalną, mieści się w dopuszczalnych granicach. SCCS potwierdził później, że tlenek cynku w postaci nanocząsteczek można stosować w produktach kosmetycznych innych niż produkty przeciwsłoneczne przeznaczonych do stosowania na skórę.
- (3) Cechy wskazane w opinii SCCS dotyczą właściwości fizykochemicznych materiału (takich jak czystość, struktura i wygląd fizyczny, liczbowy rozkład wielkości cząstek i rozpuszczalność w wodzie) oraz tego, czy jest on niepowlękany bądź powlekany określonymi substancjami chemicznymi. Można stosować inne składniki kosmetyczne jako powłoki, o ile dowiedziono komitetowi SCCS, że są one bezpieczne i nie wpływają na właściwości cząstek związane z zachowaniem lub skutkami toksykologicznymi, w zestawieniu z nanomateriałami uwzględnionymi w stosownej opinii SCCS. Komisja uważa zatem, że te właściwości fizykochemiczne i wymagania dotyczące powłok należy odzwierciedlić w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009.
- (4) SCCS stwierdził również, że na podstawie dostępnych informacji stosowania nanocząsteczek tlenku cynku w produktach aerozolowych nie można uznać za bezpieczne. SCCS wskazał ponadto – w dodatkowej opinii z dnia 23 września 2014 r. dotyczącej wyjaśnienia znaczenia pojęcia „zastosowania poprzez rozpylanie/produkty rozpylane” w odniesieniu do sadzy CI 77266, dwutlenku tytanu i tlenku cynku w postaci nanocząsteczek ⁽⁸⁾ – że jego obawy ograniczają się do produktów aerozolowych, które mogłyby powodować narażenie płuc użytkownika

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ Dz.U. L 241 z 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 oraz SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.

⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012, wersja z dnia 11 grudnia 2012 r., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.

⁽⁷⁾ SCCS/1518/13, wersja z dnia 22 kwietnia 2014 r., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.

⁽⁸⁾ SCCS/1539/14, wersja z dnia 25 czerwca 2015 r., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

na kontakt z nanocząsteczkami tlenku cynku poprzez wdychanie. SCCS wskazał również, że jeżeli chodzi o toksyczność dla płuc po wdychaniu, tlenek cynku w postaci innej niż nanocząsteczki ma podobne skutki toksyczne jak tlenek cynku w postaci nanocząsteczek.

- (5) W świetle wyżej wymienionych opinii SCCS Komisja uważa, że należy dopuścić stosowanie tlenku cynku w postaci innej niż nanocząsteczki w charakterze substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych; stosowanie tlenku cynku w postaci nanocząsteczek (zgodnie ze specyfikacjami SCCS) należy dopuścić w charakterze substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych. Obie postaci przedmiotowej substancji należy dopuścić do użycia, przyjmując stężenie maksymalne wynoszące 25 %, z wyjątkiem zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie.
- (6) Komisja uważa, że należy zmienić załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w celu dostosowania go do postępu technicznego i naukowego.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 kwietnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się pozycje pod numerami porządkowymi 30 i 30a w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Tlenek cynku	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie	
30a	Tlenek cynku	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie</p> <p>Dozwolone są jedynie nanomateriały o następujących właściwościach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — czystość ≥ 96 % z wurcytową strukturą krystaliczną i wyglądem fizycznym w postaci kłasterów o kształtach pręcikowych, gwiaździstych lub izometrycznych, z zanieczyszczeniami składającymi się jedynie z dwutlenku węgla i wody, podczas gdy pozostałe zanieczyszczenia stanowią mniej niż 1 % całości, — mediana średnicy liczbowego rozkładu wielkości cząstek D50 (50 % udziału ilościowego poniżej tej średnicy) > 30 nm i D1 (1 % poniżej tej wielkości) > 20 nm, — rozpuszczalność w wodzie < 50 mg/l, — niepowlekanie bądź powlekanie trietoksykaprylilosilanem, dimetykonem, usiecianym polimerem dimetoksydifenylsilanu-trietoksykaprylilosilanu lub trietoksylosilanem oktylu. 	

(*) W przypadku łącznego stosowania tlenku cynku i tlenku cynku w postaci nanocząsteczek suma nie może przekraczać wartości granicznej podanej w kolumnie g.”.