

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/621**od 21. travnja 2016.****o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 2.,

budući da:

- (1) Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje, kasnije zamijenjen Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje (SCCP), u skladu s Odlukom Komisije 2004/210/EZ ⁽²⁾, naknadno zamijenjen Znanstvenim odborom za sigurnost potrošača (SCCS), u skladu s Odlukom Komisije 2008/721/EZ ⁽³⁾, dostavio je mišljenje 25. lipnja 2003. ⁽⁴⁾ u kojem je navedeno da se cinkov oksid općenito može smatrati netoksičnom tvari, uključujući i kad se upotrebljava u kozmetičkim proizvodima. Međutim, mogućnost apsorpcije udisanjem nije se uzela u obzir te je SCCP izrazio zabrinutost za sigurnost uporabe mikroniziranog cinkovog oksida zbog nedostatka pouzdane dokumentacije o sigurnosti te tvari. Nakon što je od Komisije zatraženo pojašnjenje, SCCP ⁽⁵⁾ je potvrdio da je korištenje ne-nano cinkovog oksida u kozmetičkim proizvodima sigurno do najveće koncentracije od 25 % te da je potrebno dostaviti odgovarajuće podatke za procjenu rizika cinkovog oksida u nanoobliku.
- (2) Od SCCS-a je zatražena provedba procjene sigurnosti cinkovog oksida u nanoobliku. Mišljenje je dostavljeno 18. rujna 2012. ⁽⁶⁾ nakon čega je 23. srpnja 2013. ⁽⁷⁾ uslijedila dopuna. Na temelju dostupnih dokaza, zaključak SCCS-a je da se može smatrati da korištenje nanočestica cinkovog oksida s navedenim obilježjima, u koncentraciji do 25 %, kao UV-filtra u kremama za sunčanje, ne predstavlja rizik od štetnih učinaka na ljude nakon dermalne primjene. Osim toga, SCCS naveo je da ne postoje dokazi apsorpcije nanočestica cinkova oksida kroz kožu i oralnim putem. Tijekom izračuna sigurnosne granice, izračun izloženosti oralnih i dermalnih puteva nanočesticama cinkova oksida pokazao je prihvatljivu sigurnosnu granicu. SCCS kasnije je potvrdio da se cinkovim oksidom u nanoobliku može, osim u kremama za sunčanje, koristiti u drugim kozmetičkim proizvodima namijenjenima za dermalnu primjenu.
- (3) Značajke navedene u SCCS-ovu mišljenju odnose se na fizikalno-kemijska svojstva materijala (poput čistoće, strukture i fizičkog izgleda, raspodjele veličine čestica i topljivosti u vodi) te na to je li nepremazan ili premazan određenim kemikalijama. Ostali kozmetički sastojci mogu se koristiti kao premazi ako je SCCS-u dokazano da su sigurni i da ne utječu na svojstva čestica koja se odnose na ponašanje i/ili toksikološke učinke u usporedbi s nanomaterijalima koji su obuhvaćeni relevantnim mišljenjem SCCS-a. Stoga Komisija smatra da bi se ta fizikalno-kemijska svojstva i zahtjevi u pogledu premaza trebali odraziti u Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (4) Na temelju dostupnih informacija mišljenje SCCS-a je da se korištenje nanočestica cinkovog oksida u proizvodima koji se raspršuju ne može smatrati sigurnim. U dodatnom mišljenju od 23. rujna 2014., u vezi s pojašnjenjem značenja pojma „primjena/proizvodi u spreju odnosno raspršivaču”, SCCS navodi i da se za nanooblike čađe CI 77266, titanijev dioksid i cinkov oksid ⁽⁸⁾, njihova zabrinutost odnosi samo na proizvode u spreju

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SL L 66, 4.3.2004., str. 45.⁽³⁾ SL 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 and SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012 Revizija od 11. prosinca 2012., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.⁽⁷⁾ SCCS/1518/13 Revizija od 22. travnja 2014., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.⁽⁸⁾ SCCS/1539/14 Revizija od 25. lipnja 2015. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

odnosno raspršivaču koji prilikom udisanja mogu dovesti do izlaganja pluća potrošača nano cinkovom oksidu. Kad je riječ o toksičnosti pluća nakon udisanja, SCCS navodi i da ne-nano cinkov oksid ima slične toksične učinke kao i nano cinkov oksid.

- (5) S obzirom na navedena mišljenja SCCS-a Komisija smatra da se cinkov oksid u ne-nanoobliku treba odobriti za uporabu kao UV-filtar u kozmetičkim proizvodima; cinkov oksid u nanoobliku (sukladno specifikacijama SCCS-a) treba se odobriti za uporabu kao UV-filtar u kozmetičkim proizvodima. Oba oblika tvari trebala bi se odobriti pri najvećoj koncentraciji od 25 %, osim u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izlaganja pluća krajnjih korisnika.
- (6) Komisija smatra da se Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 treba izmijeniti kako bi se prilagodio tehničkom i znanstvenom napretku.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. travnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Sljedeći unosi dodaju se Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 kao referentni brojevi 30 i 30a:

Redni br.	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Cinkov oksid	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Ne koristiti u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjih korisnika.	
30a	Cinkov oksid	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Ne koristiti u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjih korisnika. Dopušteni su samo nanomaterijali koji imaju sljedeće karakteristike: — čistoća ≥ 96 %, s kristalnom strukturom wurtzitea i fizičkim izgledom poput klastera štapićastih, zvjezdastih i/ili izometrijskih oblika s nečistoćom koja se sastoji samo od ugljikovog dioksida i vode, dok bi drugih nečistoća trebalo biti manje od ukupno 1 %, — srednji promjer raspodjele veličine čestica D50 (50 % broja koji je manji od tog promjera) > 30 nm, a D1 (1 % ispod te veličine) > 20 nm, — topljivost u vodi < 50 mg/l, — nepremazani ili premazani trietoksikaprililsilanom, dimetikonom, umreženim polimerom dimetoksidifenilsilan-trietoksikaprililsilanom ili oktil trietoksi silanom.	

(*) Ako se cinkov oksid i cinkov oksid (nano) upotrebljavaju zajedno, zbroj ne smije biti veći od ograničenja navedenih u stupcu g.”