

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/621 RENDELETE**(2016. április 21.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer jellegű termékek tudományos bizottsága, amelyet később a 2004/210/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ értelmében a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB) váltott fel, melyet ezt követően a 2008/721/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ értelmében a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) váltott fel, 2003. június 25-én szakvéleményt ⁽⁴⁾ adott ki, amelyben megállapította, hogy a cink-oxid általánosságban egészségre ártalmatlannak tekintendő, kozmetikai termékekben való felhasználás esetében is. A vélemény ugyanakkor nem vizsgálta a belélegzés általi esetleges felszívódás lehetőségét, ezért az FCTB aggodalmát fejezte ki a mikronizált cink-oxid biztonságosságát illetően, mivel nem áll rendelkezésre az anyagról megbízható biztonsági dokumentáció. A Bizottság kérdésére ezt követően az FCTB ⁽⁵⁾ megerősítette, hogy a nem nanoszerkezetű cink-oxid legfeljebb 25 %-os koncentrációban való felhasználása kozmetikai termékekben biztonságos, továbbá kijelentette, hogy a nanoszerkezetű cink-oxid kockázatértékeléséhez alkalmas adatok benyújtására van szükség.
- (2) A Bizottság felkérte az FBTB-t, hogy végezze el a nanoszerkezetű cink-oxid biztonsági értékelését, melyet követően a bizottság 2012. szeptember 18-án szakvéleményt ⁽⁶⁾ adott ki, majd azt 2013. július 23-án kiegészítéssel ⁽⁷⁾ látta el. Az FBTB következtetése értelmében a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján a megadott jellemzőkkel rendelkező cink-oxid nanorészecskék legfeljebb 25 %-os koncentrációban való felhasználása UV-szűrőként napvédő készítményekben a fogyasztók általi dermális alkalmazás esetén nem hordja magában a káros hatások kockázatát. Az FBTB megjegyezte továbbá, hogy nincs arra mutató bizonyíték, hogy a cink-oxid nanorészecskék bőrön keresztül vagy orális úton felszívódnának a szervezetben. A biztonsági határ kiszámításakor a cink-oxid nanorészecskéknek való expozíció mind a bőrön keresztüli, mind az orális bejuthatóság szempontjából elfogadható biztonsági határértéket mutatott. Az FBTB megerősítette később, hogy a nanoszerkezetű cink-oxid a napvédő készítmények kivételével más, dermálisan alkalmazandó kozmetikai termékekben felhasználható.
- (3) Az FBTB-véleményben megadott jellemzők az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira (úgy mint a tisztaságra, a szerkezetre és a fizikai megjelenésre, a darabszám szerinti részecskeméret-eloszlásra és a vízdékonyságra) vonatkoznak, továbbá arra, hogy az be van-e vonva bizonyos kémiai anyagokkal, vagy sem. Más kozmetikai összetevők is használhatók bevonatként, amennyiben az FBTB számára bizonyítják, hogy azok – összehasonlítva releváns FBTB-vélemények tárgyát képező nanoanyagokkal – biztonságosak és nincsenek hatással a részecskének a viselkedéssel és/vagy toxikológiai hatásokkal összefüggő tulajdonságaira. Ezért a Bizottság úgy véli, hogy ezen fizikai-kémiai tulajdonságokat, valamint a bevonatokra vonatkozó követelményeket az 1223/2009/EK rendeletben is fel kell tüntetni.
- (4) Az FBTB megállapította továbbá, hogy a rendelkezésre álló információk alapján a spray-kben lévő cink-oxid nanorészecskék nem minősíthetők biztonságosnak. Az FBTB egy további, 2014. szeptember 23-i véleményében ⁽⁸⁾ a permetadagolási megoldások/permetként kibocsátható termékek („sprayable applications/products”) fogalmának a nanoszerkezetű szénfekete (Carbon black) CI 77266, titán-dioxid és cink-oxid tekintetében való pontosításakor kifejtette, hogy aggodalma kizárólag azon spray-kre korlátozódik, amelyek a

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ HL L 66., 2004.3.4., 45. o.⁽³⁾ HL L 241., 2008.9.10., 21. o.⁽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, felülvizsgált változat, 2012. december 11., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf⁽⁷⁾ SCCS/1518/13, felülvizsgált változat, 2014. április 22., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf⁽⁸⁾ SCCS/1539/14, felülvizsgált változat, 2015. június 25., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

nanoszerkezetű cink-oxid belélegzésének lehetősége miatt a felhasználót tekintve a tüdőt érintő expozícióhoz vezethetnek. Az FBTB rámutatott arra is, hogy a nem nanoszerkezetű cink-oxidnak a nanoszerkezetű cink-oxidhoz hasonló toxikus hatása van a tüdő általi belélegzést tekintve.

- (5) Az FBTB fenti véleményeinek tükrében a Bizottság a nem nanoszerkezetű cink-oxid UV-szűrőként történő alkalmazását kozmetikai termékekben engedélyezhetőnek minősíti; a nanoszerkezetű cink-oxid esetében (az FBTB által megadott specifikációknak megfelelően) az UV-szűrőként való alkalmazás kozmetikai termékekben engedélyezett. Az anyag mindkét formája legfeljebb 25 %-os koncentrációban alkalmazható, kivéve az olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználót tekintve a tüdőt érintő expozícióhoz vezethetnek.
- (6) A Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében módosítani kell az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletét.
- (7) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. április 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet VI. melléklete a következő, 30 és 30a hivatkozási számú bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/ INN	Az összetevők glosz- záriumában szereplő közhazsnálatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncent- ráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Cink-oxid	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználót tekintve a tüdőt érintő expozícióhoz vezethetnek.	
30 a	Cink-oxid	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználót tekintve a tüdőt érintő expozícióhoz vezethetnek. Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett: — legalább 96 %-os tisztasági fokú, wurtzit kristályszerkezetű anyag, amely fizikai megjelenését tekintve rúd- vagy csillagszerű, illetve izometrikus formát öltő klaszterrel rendelkezik, kizárólag szén-dioxidból és vízből álló szennyeződést és kevesebb mint 1 %-os egy egyéb összszennyeződést tartalmaz — a darabszám szerinti részecskeméret-eloszlás szerinti középátmérője D50 (a részecskék 50 %-a kisebb ezen átmérőnél) > 30 nm, és a D1(a részecskék 1 %-a ezen méret alatti) > 20 nm — vízdékonyság < 50 mg/L — bevonat nélküli, vagy trietoxi-kaprilil-szilánnal, dimetikonnal, dimetoxi-difenil-szilán-trietoxi-kaprilil-szilán keresztpolimerrel vagy oktil-trietoxi-szilánnal bevont.	

(*) A cink-oxid és a cink-oxid (nano) együttes alkalmazása esetén az összeg nem haladhatja meg a g. oszlopban feltüntetett határértéket.”