

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/621**z 21. apríla 2016,****ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 2,

keďže:

- (1) Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov, ktorý bol následne na základe rozhodnutia Komisie 2004/210/ES ⁽²⁾ nahradený Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky (ďalej len „VVSV“), ktorý bol následne na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES ⁽³⁾ nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“), vydal 25. júna 2003 ⁽⁴⁾ stanovisko, v ktorom skonštatoval, že oxid zinočnatý možno vo všeobecnosti považovať za netoxickú látku, a to vrátane jeho použitia v kozmetických výrobkoch. Potenciál pre absorpciu pri vdychovaní sa však nezvážil a VVSV vyjadril obavy v súvislosti s bezpečnosťou mikronizovaného oxidu zinočnatého, pretože pre túto látku chýba spoľahlivá dokumentácia týkajúca sa jej bezpečnosti. V nadväznosti na žiadosti Komisie o objasnenie VVSV ⁽⁵⁾ potvrdil, že používanie oxidu zinočnatého v inej forme ako nanoforma je v kozmetických výrobkoch bezpečné do maximálnej koncentrácie 25 % a že na posúdenie rizika oxidu zinočnatého v nanoforme by sa mali predložiť primerané údaje.
- (2) VVBS bol vyzvaný, aby vykonal posúdenie bezpečnosti oxidu zinočnatého v nanoforme a 18. septembra 2012 ⁽⁶⁾ vydal výbor stanovisko, po ktorom nasledoval dodatok z 23. júla 2013 ⁽⁷⁾. Na základe dostupných dôkazov dospel VVBS k záveru, že používanie nanočastíc oxidu zinočnatého s uvedenými vlastnosťami pri koncentrácii do 25 % ako UV filter vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením možno považovať za použitie, ktoré nepredstavuje riziko nežiaducich účinkov na ľudí po aplikácii na pokožku. VVBS navyše uviedol, že neexistuje dôkaz absorpcie nanočastíc oxidu zinočnatého cez pokožku a cez ústa. Pri výpočte rozpätia expozície je výsledkom výpočtu expozície nanočasticiam oxidu zinočnatého prijateľná úroveň rozpätia expozície cez pokožku, ako aj cez ústa. VVBS neskôr potvrdil, že oxid zinočnatý v nanoforme sa môže používať v iných kozmetických výrobkoch, než sú výrobky na ochranu pred slnečným žiarením určené na aplikáciu na pokožku.
- (3) Vlastnosti, ktoré uviedol VVBS vo svojom stanovisku, sa týkajú fyzikálno-chemických vlastností materiálu (ako je čistota, štruktúra a fyzický vzhľad, rozmiestnenie podľa veľkosti a počtu častíc a rozpustnosť vo vode) a toho, či je neobalený alebo obalený určitými chemickými látkami. Ostatné kozmetické ingrediencie možno použiť ako obalové látky, ak sa v ich prípade výboru VVBS preukáže, že v porovnaní s nanomateriálmi, na ktoré sa vzťahuje príslušné stanovisko VVBS, sú bezpečné a neovplyvňujú tie vlastnosti častíc, ktoré súvisia s behaviorálnymi a/alebo toxikologickými účinkami. Komisia sa preto domnieva, že tieto fyzikálno-chemické vlastnosti a požiadavky týkajúce sa obalových látok by sa mali zohľadniť v nariadení (ES) č. 1223/2009.
- (4) VVBS sa zároveň nazdáva, že na základe dostupných informácií použitie nanočastíc oxidu zinočnatého vo výrobkoch v spreji nemožno považovať za bezpečné. VVBS navyše v ďalšom stanovisku z 23. septembra 2014 na objasnenie významu pojmu „rozstrekovateľné aplikácie/rozstrekovateľné výrobky“ pre nanoformy uhlíkovej čierne CI 77266, oxidu titaničitého a oxidu zinočnatého ⁽⁸⁾ uviedol, že jeho obavy sa týkajú len výrobkov v spreji,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.⁽³⁾ Ú. v. EÚ 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 a SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.⁽⁶⁾ Revízia VVBS/1489/2012 z 11. decembra 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.⁽⁷⁾ Revízia VVBS/1518/13 z 22. apríla 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.⁽⁸⁾ Revízia VVBS/1539/14 z 25. júna 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc spotrebiteľa oxidu zinočnatému v nanoforme pri vdychovaní. VVBS takisto uviedol, že oxid zinočnatý v inej forme ako je nanoforma, má podobné toxické účinky ako oxid zinočnatý v nanoforme, pokiaľ ide o pľúcnu toxicitu po vdýchnutí.

- (5) Na základe uvedených stanovísk VVBS Komisia konštatuje, že oxid zinočnatý v inej forme, ako je nanoforma, by sa mal povoliť na používanie ako UV filter v kozmetických výrobkoch; oxid zinočnatý v nanoforme (podľa špecifikácií VVBS) by sa mal povoliť na používanie ako UV filter v kozmetických výrobkoch. Obidve formy tejto látky by sa mali povoliť v koncentrácii najviac 25 %, s výnimkou aplikácií, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní.
- (6) Komisia sa nazdáva, že príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa mala zmeniť na účely jej prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. apríla 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

Do prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa ako referenčné čísla 30 a 30a dopĺňajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Oxid zinočnatý	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní.	
30a	Oxid zinočnatý	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní. Povolené sú len nanomateriály s týmito vlastnosťami: — čistota ≥ 96 %, s kryštalickou štruktúrou wurtzitu a fyzickou podobou zhlukov, ktoré majú tvar tyčínok, hviezd a/alebo izometrický tvar, s nečistotami pozostávajúcimi len z oxidu uhličitého a vody, pričom akékoľvek iné nečistoty predstavujú celkovo menej ako 1 %. — Stredný priemer rozmiestnenia podľa veľkosti a počtu častíc D50 (50 % počtu pod týmto priemerom) > 30 nm a D1 (1 % pod touto veľkosťou) > 20 nm — Rozpustnosť vo vode < 50 mg/l — Neobalené alebo obalené trietoxysilylsilánom, dimetikónom, zosieťovaným polymérom dimetoxydifenylsilántrietoxysilylsilánu alebo oktyl(trietoxy)silánom.	

(*) V prípade kombinovaného použitia oxidu zinočnatého a oxidu zinočnatého v nanoforme tento súčet nesmie prekročiť limit stanovený v stĺpci g.“