

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/621

2016/EES/52/29

frá 21. apríl 2016

um breytingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, en í hennar stað kom vísindanefndin um neysluvörur (SCCP) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB ⁽²⁾, en í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ⁽³⁾, skilaði álit 25. júní 2003 ⁽⁴⁾ þar sem fram kemur að sinkoxíð geti almennt talist óeitrað efni, þ.m.t. þegar það er notað í snyrtivörur. Hins vegar var ekki tekið tillit til möguleikans á upptöku við innöndun og vísindanefndin um neysluvörur lét í ljós áhyggjur varðandi öryggi mikrómalaðs sinkoxíðs vegna skorts á áreiðanlegum öryggismálsskjölum um efnið. Eftir að framkvæmdastjórnin hafði óskað eftir nánari útlistun staðfesti vísindanefndin um neysluvörur ⁽⁵⁾ að notkun sinkoxíðs, sem er ekki í nanóformi, í snyrtivörur væri örugg upp að hámarksstyrknum 25% og að leggja ætti fram fullnægjandi gögn vegna áhættumats á sinkoxíði í nanóformi.
- 2) Óskað var eftir því að vísindanefndin um öryggi neytenda annaðist öryggismat á sinkoxíði í nanóformi og skilaði hún álit 18. september 2012 ⁽⁶⁾ sem fylgt var eftir með viðbót frá 23. júlí 2013 ⁽⁷⁾. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli fyrirbyggjandi gagna, að hægt sé að líta svo á að notkun á nanóögnum sinkoxíðs með tilgreindum eiginleikum, sem útblámasíu í sólarvörn í styrk sem nemur allt að 25%, skapi ekki áhættu á skaðlegum áhrifum á menn eftir notkun á húð. Auk þess tilgreindi vísindanefndin um öryggi neytenda að engar sannanir liggja fyrir um upptöku nanóagna sinkoxíðs gegnum húð og með íkomuleið um munn. Við útreikning á öryggismörkum leiðir útreikningur á váhrifum frá nanóögnum sinkoxíðs til þeirrar niðurstöðu að öryggismörk séu viðunandi, bæði varðandi íkomuleið um munn og gegnum húð. Vísindanefndin um öryggi neytenda staðfesti síðar að nota megi sinkoxíð í nanóformi í snyrtivörur, aðrar en sólarvörn sem ætluð er til notkunar á húð.
- 3) Eiginleikarnir sem vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi í álitinu varða eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins (s.s. hreinleika, uppbyggingu og útlit, dreifingu kornastærðar og vatnsleysni) og hvort efnið er óhúðað eða húðað með tilteknum iðefnum. Nota má önnur innihaldsefni snyrtivara sem húðunarefni svo fremi sem vísindanefndinni um öryggi neytenda hefur verið sýnt fram á að þau séu örugg og hafi engin áhrif á eiginleika agna, sem varða hegðun og/eða eiturefnafræðileg áhrif, samanborið við nanóefni sem fjallað er um í viðkomandi álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda. Framkvæmdastjórnin telur því að þessir eðlisefnafræðilegu eiginleikar og kröfur varðandi húðunarefni ættu að endurspeglast í reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 4) Vísindanefndin um öryggi neytenda taldi einnig, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, að notkun á nanóögnum sinkoxíðs í úðavörur geti ekki talist örugg. Auk þess benti vísindanefndin um öryggi neytenda á það í frekara álit frá 23. september 2014, til skýringar á merkingu heitisins „úðanleg notkun/vörur“ (e. *sprayable*) fyrir nanóform kolsvertu (kinroks) CI 77266, titandíoxíðs og sinkoxíðs ⁽⁸⁾, að áhyggjur hennar takmarkist við úðavörur sem gætu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 106, 22.4.2016, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 150/2016 frá 8. júlí 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Stjtið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45.

(3) Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21.

(4) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli/0649/03, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf

(5) Vísindanefndin um neysluvörur/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 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf

(6) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1489/2012 Revision of 11 December 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf

(7) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1518/13 Revision of 22 April 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf

(8) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1539/14 Revision of 25 June 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

leitt til váhrifa frá sinkoxíði á lungu neytenda við innöndun. Vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi einnig að sinkoxíð, sem er ekki í nanóformi, hafi svipuð eiturhrif og sinkoxíð í nanóformi að því er varðar eiturhrif á lungu eftir innöndun.

- 5) Í ljósi álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, sem nefnd eru hér að framan, telur framkvæmdastjórnin að leyfa ætti sinkoxíð, sem er ekki í nanóformi, til notkunar sem útblámasíu í snyrtivörur; leyfa ætti sinkoxíð í nanóformi (samkvæmt nákvæmum skilgreiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda) til notkunar sem útblámasíu í snyrtivörur. Leyfa ætti bæði form efnisins í hámarksstyrk sem nemur 25%, að undanskildri notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun.
- 6) Framkvæmdastjórnin telur að breyta ætti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í þeim tilgangi að laga hann að framförum í tækni og vísindum.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. apríl 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
