

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/621**2018/EØS/73/28**

av 21. april 2016

om endring av vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere, som ved kommisjonsavgjerd 2004/210/EF⁽²⁾ ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbruksvarer («SCCP»), som ved kommisjonsbeslutning 2008/721/EF⁽³⁾ ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet («SCCS»), avga 25. juni 2003 en uttalelse⁽⁴⁾, og konklusjonen var at sinkoksid generelt kan anses som et giftfritt stoff, også når det brukes i kosmetiske produkter. Risikoen for opptak ved innånding ble imidlertid ikke vurdert, og SCCP uttrykte bekymring over sikkerheten ved mikronisert sinkoksid som følge av mangel på pålitelig sikkerhetsdokumentasjon for stoffet. Etter Kommisjonens anmodninger om avklaring bekreftet SCCP⁽⁵⁾ at bruk av sinkoksid i andre former enn nanoform i kosmetiske produkter er trygt ved en konsentrasjon på høyst 25 %, og at tilstrekkelige opplysninger bør framlegges for risikovurderingen av sinkoksid i nanoform.
- 2) SCCS ble anmodet om å utføre en sikkerhetsvurdering av sinkoksid i nanoform og avga en uttalelse 18. september 2012⁽⁶⁾, etterfulgt av en tilføyelse 23. juli 2013⁽⁷⁾. SCCS konkluderte på grunnlag av tilgjengelig dokumentasjon med at bruk av nanopartikler av sinkoksid med de egenskaper som er angitt, og ved en konsentrasjon på høyst 25 % som UV-filter i solkremer, ikke kan anses å utgjøre noen risiko for skadevirkninger hos mennesker ved påføring på huden. Videre foreligger det ifølge SCCS ingen dokumentasjon på at nanopartikler av sinkoksid absorberes gjennom huden eller munnen. Beregningen av sikkerhetsmarginen for eksponering for nanopartikler av sinkoksid viser en akseptabel sikkerhetsmargin for opptak både gjennom munnen og gjennom huden. SCCS bekreftet senere at nanopartikler av sinkoksid kan brukes i andre kosmetiske produkter som er beregnet på påføring på huden, enn solkremer.
- 3) De egenskaper SCCS anga i sin uttalelse gjelder materialets fysisk-kjemiske egenskaper (som renhet, struktur og fysisk utseende, antallbasert partikkelstørrelsesfordeling og vannløselighet) samt hvorvidt det er overflatebehandlet med bestemte kjemikalier eller ikke. Andre kosmetiske ingredienser kan brukes som overflatebelegg dersom det er godtgjort for SCCS at de er trygge og ikke påvirker partikelegenskapene knyttet til atferd og/eller toksikologiske virkninger, sammenlignet med de overflatebehandlede nanomaterialene i den relevante uttalelsen fra SCCS. Kommisjonen anser derfor at disse fysisk-kjemiske egenskaper og krav til overflatebehandling bør gjenspeiles i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 4) På grunnlag av tilgjengelige opplysninger anser SCCS at bruk av nanopartikler av sinkoksid i sprayprodukter ikke kan regnes som trygt. I en ytterligere uttalelse av 23. september 2014 om klargjøring av betydningen av begrepet «sprayprodukter» for nanoformer av aktivt karbon CI 77266, titandioksid og sinkoksid⁽⁸⁾, påpekte SCCS at bekymringen er begrenset til sprayprodukter som kan medføre eksponering av forbrukerens lunger for sinkoksid i

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 106 av 22.4.2016, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 150/2016 av 8. juli 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16 av 15.3.2018, s. 28.

(1) EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

(2) EUT L 66 av 4.3.2004, s 45.

(3) EUT L 241 av 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 and SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf

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

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

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

naniform ved innånding. SCCS påpekte også at sinkoksid i annen form enn naniform har lignende toksiske virkninger som sinkoksid i naniform når det gjelder lungetoksisitet ved innånding.

- 5) På bakgrunn av ovennevnte uttalelser fra SCCS anser Kommisjonen at sinkoksid i andre former enn naniform bør godkjennes for bruk som UV-filter i kosmetiske produkter, og at sinkoksid i naniform (i samsvar med SCCSs spesifikasjoner) bør godkjennes for bruk som UV-filter i kosmetiske produkter. Begge formene av stoffet bør godkjennes ved en konsentrasjon på høyst 25 %, unntatt bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger ved innånding.
- 6) Kommisjonen anser at vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør endres for å tilpasse det til den tekniske og vitenskapelige utvikling.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 1

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 21. april 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Følgende poster tilføyes vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 som referansenummer 30 og 30a:

Referansenummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
<30	Sinkoksid	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 %(*)	Ikke beregnet på bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger ved innånding.	
30a	Sinkoksid	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 %(*)	Ikke beregnet på bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger ved innånding. Bare nanomaterialer med følgende egenskaper er tillatt: — renhet \geq 96 %, med krystallin wurtzitt-struktur og et fysisk utseende som kjennetegnes av klynger i stavlignende, stjernelignende og/eller isometriske former, med urenheter som består bare av karbondioksid og vann, mens andre urenheter skal utgjøre mindre enn 1 % totalt, — mediandiameter for den antallbaserte partikkelstørrelsesfordelingen D50 (50 % under denne diameter) $>$ 30 nm og D1 (1 % under denne størrelse) $>$ 20 nm, — vannløselighet $<$ 50 mg/l — ikke overflatebehandlet, eller overflatebehandlet med trietoksyacrylylsilan, dimetikon, kryssbundne polymerer av dimetoksydifenyilsilantrietoksyacrylylsilan, eller oktyltrietoksyasilan.	

(*) Når det gjelder kombinert bruk av sinkoksid og sinkoksid i nanoform, skal summen ikke overstige grenseverdien angitt i kolonne g.»