

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1120

ze dne 11. července 2016,

kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 31 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Saze jsou povoleny jako barvivo v kosmetických přípravcích v položce 126 přílohy IV nařízení (ES) č. 1223/2009. Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) provedl posouzení rizika sazí (nano) a dne 12. prosince 2013 vydal stanovisko <sup>(2)</sup>, v němž dospěl k závěru, že používání sazí v jejich nanostrukturované formě (s velikostí primárních částic 20 nm nebo větší) při koncentraci do 10 % hmotnostních jako barvivo v kosmetických přípravcích nepředstavuje žádné riziko nepříznivých účinků u člověka po aplikaci na zdravou, neporušenou pokožku.
- (2) Kromě toho SCCS v dalším stanovisku ze dne 23. září 2014 k objasnění významu termínu „rozprašovatelné aplikace/přípravky“ pro nanoformy sazí CI 77266, oxidu titaničitého a oxidu zinečnatého <sup>(3)</sup> uvedl, že stanovisko k sazím (nano) se nevztahuje na aplikace, které mohou vést k expozici plic spotřebitele nanočásticím sazí při vdechování.
- (3) Závěry SCCS se vztahují na saze (nano) s vymezenou čistotou a profilem nečistot. Kritéria pro čistotu stanovená pro jiné saze, než je nanoforma sazí, již navíc nejsou aktuální a měla by být vypuštěna, neboť směrnice Komise 95/45/ES <sup>(4)</sup>, byla zrušena směrnicí Komise 2008/128/ES <sup>(5)</sup>. Tato kritéria by měla být nahrazena kritérii použitelnými na saze (nano).
- (4) S ohledem na výše uvedená stanoviska SCCS se Komise domnívá, že saze (nano) (podle specifikací SCCS) by měly být povoleny pro použití jako barvivo v kosmetických přípravcích v koncentraci nejvýše 10 % hmotnostních s výjimkou aplikací, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.
- (5) Komise se domnívá, že příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 by měla být za účelem jejího přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku změněna.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1515/13, revize ze dne 15. prosince 2015, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_144.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf).

<sup>(3)</sup> SCCS/1539/14, revize ze dne 25. června 2015, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf).

<sup>(4)</sup> Směrnice Komise 95/45/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách (Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1).

<sup>(5)</sup> Směrnice Komise 2008/128/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách (Úř. věst. L 6, 10.1.2009, s. 20).

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. července 2016.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

Příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour index číslo/ Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Saze	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Černá			Čistota > 97 %, s tímto profilem nečistot: obsah popela ≤ 0,15 %, celkový obsah síry ≤ 0,65 %, celkový obsah PAU ≤ 500 ppb a benzo(a)pyrenu ≤ 5 ppb, dibenz(a, h)anthracenu ≤ 5 ppb, celkový obsah As ≤ 3 ppm, celkový obsah Pb ≤ 10 ppm, celkový obsah Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Saze	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Černá		10 %	Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi: — čistota > 97 %, s tímto profilem nečistot: obsah popela ≤ 0,15 %, celkový obsah síry ≤ 0,65 %, celkový obsah PAU ≤ 500 ppb a benzo(a)pyrenu ≤ 5 ppb, dibenz(a, h)anthracenu ≤ 5 ppb, celkový obsah As ≤ 3 ppm, celkový obsah Pb ≤ 10 ppm a celkový obsah Hg ≤ 1 ppm; — velikost primárních částic ≥ 20 nm.“	