

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1120 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 2016

για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η αιθάλη (Carbon Black) επιτρέπεται ως χρωστική ουσία στα καλλυντικά της καταχώρισης 126 του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια του καταναλωτή («ΕΕΑΚ») πραγματοποίησε αξιολόγηση κινδύνου της αιθάλης στη ναυομορφή της και διατύπωσε γνώμη στις 12 Δεκεμβρίου 2013 <sup>(2)</sup>, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της αιθάλης στη ναυομορφή της (με μέγεθος πρωτοταγών σωματιδίων 20 nm ή μεγαλύτερο) σε συγκέντρωση έως 10 % κατά βάρος ως χρωστική ουσία στα καλλυντικά προϊόντα δεν έχει δυσμενείς συνέπειες στον άνθρωπο μετά την εφαρμογή της σε υγιείς, ανέπαφο δέρμα.
- (2) Επιπλέον, η ΕΕΑΚ ανέφερε σε επόμενη γνώμη της 23ης Σεπτεμβρίου 2014 για να διευκρινίσει τη σημασία του όρου «σκευάσματα/προϊόντα για ψεκάσμο (σπρέι)» για τις ναυομορφές του Carbon Black CI 77266, του διοξειδίου του τιτανίου και του οξειδίου του ψευδαργύρου <sup>(3)</sup>, ότι η γνώμη για την αιθάλη στη ναυομορφή της δεν ισχύει για τις εφαρμογές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν έκθεση των πνευμόνων του καταναλωτή σε ναυοσωματίδια της αιθάλης με εισπνοή.
- (3) Τα συμπεράσματα της ΕΕΑΚ εφαρμόζονται στη ναυομορφή της αιθάλης με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά καθαρότητας και προσμεξέων. Επιπροσθέτως, τα κριτήρια καθαρότητας που έχουν οριστεί για την αιθάλη πλην της ναυομορφής της δεν είναι πλέον επικαιροποιημένα και θα πρέπει να καταργηθούν, δεδομένου ότι η οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(4)</sup> αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2008/128/ΕΚ της Επιτροπής για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα <sup>(5)</sup>. Τα εν λόγω κριτήρια θα πρέπει να αντικατασταθούν από τα κριτήρια που ισχύουν για την αιθάλη στη ναυομορφή της.
- (4) Υπό το φως των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΑΚ που προαναφέρθηκαν, η Επιτροπή θεωρεί ότι η αιθάλη στη ναυομορφή της (σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ΕΕΑΚ) θα πρέπει να επιτρέπεται για χρήση ως χρωστική ουσία στα καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 10 % κατά βάρος, εκτός από τις εφαρμογές που μπορεί να προκαλέσουν έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη με εισπνοή.
- (5) Η Επιτροπή θεωρεί ότι το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί για τον σκοπό της προσαρμογής του στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1515/13 Αναθεώρηση της 15ης Δεκεμβρίου 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 Αναθεώρηση της 25ης Ιουνίου 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> Οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα (ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Οδηγία 2008/128/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα (ΕΕ L 6 της 10.1.2009, σ. 20).

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Ιουλίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας					Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Δείκτης χρώματος Αριθμός/ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Χρώμα	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ	ι
«126	Αιθάλη	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Μαύρο			Καθαρότητα > 97 %, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά προσμείξεων: περιεκτικότητα σε τέφρα ≤ 0,15 %, ολικό θείο ≤ 0,65 %, ολικοί PAH ≤ 500 ppb και βενζο[α]πυρένιο ≤ 5 ppb, διβενζο[a, h]ανθρακένιο ≤ 5 ppb, ολική As ≤ 3 ppm, ολικό Pb ≤ 10 ppm, ολικό Hg ≤ 1 ppm.	
126 α	Αιθάλη	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Μαύρο		10 %	<p>Να μην χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που μπορεί να προκαλέσουν έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.</p> <p>Επιτρέπονται μόνο νανοϋλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Καθαρότητα &gt; 97 %, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά προσμείξεων: περιεκτικότητα σε τέφρα ≤ 0,15 %, ολικό θείο ≤ 0,65 %, ολικοί PAH ≤ 500 ppb και βενζο[α]πυρένιο ≤ 5 ppb, διβενζο[a, h]ανθρακένιο ≤ 5 ppb, ολική As ≤ 3 ppm, ολικό Pb ≤ 10 ppm, και ολικό Hg ≤ 1 ppm.</li> <li>— Μέγεθος πρωτοταγών σωματιδίων ≥ 20 nm.»</li> </ul>	