

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/1120,

annettu 11 päivänä heinäkuuta 2016,

kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen IV muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Hiilimusta on sallittu väriaineena kosmeettisissa valmisteissa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan 126 kohdan nojalla. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', teki nanomuodossa olevan hiilimustan riskinarvioinnin ja antoi 12 päivänä joulukuuta 2013 lausunnon ⁽²⁾, jonka mukaan hiilimustan käyttö nanomuodossaan (primäärihiukkasten koko vähintään 20 nm) enintään 10 painoprosentin pitoisuutena väriaineena kosmeettisissa valmisteissa ei aiheuta haittavaikutusten riskiä ihmiselle, kun valmistetta levitetään terveelle ja ehjälle iholle.
- (2) Lisäksi SCCS selvensi myöhemmin 23 päivänä syyskuuta 2014 antamassaan lausunnossa ("Opinion for clarification of the meaning of the term" sprayable applications/products "for the nano forms of Carbon Black CI 77266, Titanium Oxide and Zinc Oxide" ⁽³⁾) käsitteiden "suihkekäyttö" ja "suihkevalmiste" merkitystä ja totesi, että nanomuotoisesta hiilimustasta annettu lausunto ei koske sovelluksia, jotka saattavat aiheuttaa kuluttajien keuhkojen altistumista hiilimustan nanohiukkasille hengitysteiden kautta.
- (3) SCCS:n päätelmät koskevat nanomuodossa olevaa hiilimustaa, jolla on määrätty puhtaus- ja epäpuhtausprofiili. Lisäksi muulle kuin nanomuotoiselle hiilimustalle asetetut puhtausvaatimukset eivät ole enää ajan tasalla, sillä komission direktiivi 95/45/EY ⁽⁴⁾ kumottiin komission direktiivillä 2008/128/EY ⁽⁵⁾. Kyseiset vaatimukset olisi korvattava nanomuodossa olevaan hiilimustaan sovellettavilla vaatimuksilla.
- (4) Edellä mainittujen SCCS:n lausuntojen perusteella komissio katsoo, että (SCCS:n eritelmien mukaisen) nanomuodossa olevan hiilimustan käyttö olisi sallittava väriaineena kosmeettisissa valmisteissa 10 painoprosentin enimmäispitoisuutena lukuun ottamatta sovelluksia, joissa loppukäyttäjän keuhkot voivat altistua kyseiselle aineelle hengitysteiden kautta.
- (5) Komissio katsoo, että asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä IV olisi muutettava sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1515/13, tarkistus 15. joulukuuta 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf

⁽³⁾ SCCS/1539/14, tarkistus 25. kesäkuuta 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

⁽⁴⁾ Komission direktiivi 95/45/EY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1995, elintarvikkeissa sallittujen väriaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista (EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission direktiivi 2008/128/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa sallittujen väriaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista (EUVL L 6, 10.1.2009, s. 20).

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite IV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä heinäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite IV seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen					Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi	Väri-indeksinumero/aineosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä numero/nimi	CAS-numero	EY-numero	Väri	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
"126	Hiilimusta	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Musta			Puhtaus > 97 %, epäpuhtausprofiili: tuhkapitoisuus ≤ 0,15 %, kokonaisrikki ≤ 0,65 %, kokonais-PAH ≤ 500 ppb ja bentso(a)pyreeni ≤ 5 ppb, dibentso(a,h)antraseeni ≤ 5 ppb, kokonais-As ≤ 3 ppm, kokonais-Pb ≤ 10 ppm, kokonais-Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Hiilimusta	CI 77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Musta		10 %	Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta. Sallittuja ovat vain ne nanomateriaalit, joilla on seuraavat ominaisuudet: — Puhtaus > 97 %, epäpuhtausprofiili: tuhkapitoisuus ≤ 0,15 %, kokonaisrikki ≤ 0,65 %, kokonais-PAH ≤ 500 ppb ja bentso(a)pyreeni ≤ 5 ppb, dibentso(a,h)antraseeni ≤ 5 ppb, kokonais-As ≤ 3 ppm, kokonais-Pb ≤ 10 ppm, kokonais-Hg ≤ 1 ppm; — Primäärihiukkasten koko ≥ 20 nm."	