

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2016/1120 DE LA COMMISSION

du 11 juillet 2016

**modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 31, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le noir de carbone est autorisé comme colorant dans les produits cosmétiques sous le numéro d'ordre 126 de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009. Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après le «CSSC») a procédé à une évaluation des risques du noir de carbone (sous forme nano) et a rendu un avis le 12 décembre 2013 <sup>(2)</sup>, dans lequel il conclut que l'utilisation de noir de carbone dans sa forme nanostructurée (avec une taille de particule primaire de 20 nm ou plus) à une concentration allant jusqu'à 10 % p/p comme colorant dans les produits cosmétiques ne présente aucun risque d'effets nocifs chez l'homme après application sur une peau saine et intacte.
- (2) Le CSSC a par ailleurs indiqué, dans un avis ultérieur du 23 septembre 2014 visant à clarifier le sens de l'expression «produits/applications en spray» pour les nanoformes de noir de carbone CI 77266, de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc <sup>(3)</sup>, que l'avis sur le noir de carbone (sous forme nano) ne s'appliquait pas aux applications qui pourraient conduire à l'exposition des poumons du consommateur à des nanoparticules de noir de carbone par inhalation.
- (3) Les conclusions du CSSC s'appliquent au noir de carbone (nano) avec un profil de pureté et d'impureté défini. En outre, les critères de pureté établis pour le noir de carbone sous forme non-nano ne sont plus à jour et devraient être supprimés, étant donné que la directive 95/45/CE de la Commission <sup>(4)</sup> a été abrogée par la directive 2008/128/CE <sup>(5)</sup>. Ces critères devraient être remplacés par les critères applicables au noir de carbone (sous forme nano).
- (4) À la lumière des avis susmentionnés du CSSC, la Commission considère que le noir de carbone (sous forme nano) (selon les spécifications du CSSC) devrait être autorisé à des fins d'utilisation comme colorant dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 10 % p/p, sauf pour les applications qui peuvent donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- (5) La Commission considère qu'il y a lieu de modifier l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 afin de l'adapter au progrès technique et scientifique.

<sup>(1)</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1515/13 (en anglais), version révisée du 15 décembre 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 (en anglais), version révisée du 25 juin 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> Directive 95/45/CE de la Commission du 26 juillet 1995 établissant les critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires (JO L 226 du 22.9.1995, p. 1).

<sup>(5)</sup> Directive 2008/128/CE de la Commission du 22 décembre 2008 établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires (JO L 6 du 10.1.2009, p. 20).

- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 juillet 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

L'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée comme suit:

Numéro d'ordre	Identification des substances					Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique	Numéro de la couleur index/ Dénomination commune du glos- saire des ingréd- ients	Numéro CAS	Numéro CE	Coloration	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
«126	Noir de carbone	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Noire			Pureté > 97 %, avec le profil d'impureté suivant: teneur en cendres ≤ 0,15 %, teneur totale en soufre ≤ 0,65 %, teneur totale en HAP ≤ 500 ppb et benzo[a]pyrène ≤ 5 ppb, dibenzo[a,h]anthracène ≤ 5 ppb, teneur totale en As ≤ 3 ppm, teneur totale en Pb ≤ 10 ppm, teneur totale en Hg ≤ 1 ppm	
126 bis	Noir de carbone	77266 (nano) Noir de carbone (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Noire		10 %	Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation Seuls les nanomatériaux présentant les caractéristiques suivantes sont autorisés: — pureté > 97 %, avec le profil d'impureté suivant: teneur en cendres ≤ 0,15 %, teneur totale en soufre ≤ 0,65 %, teneur totale en HAP ≤ 500 ppb et benzo[a]pyrène ≤ 5 ppb, dibenzo[a,h]anthracène ≤ 5 ppb, teneur totale en As ≤ 3 ppm, teneur totale en Pb ≤ 10 ppm, teneur totale en Hg ≤ 1 ppm; — taille de particule primaire ≥ 20 nm»	