

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1120

od 11. srpnja 2016.

**o izmjeni Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 31. stavak 2.,

budući da:

- (1) Biljni ugljen (čadja) se odobrava kao bojilo u kozmetičkim proizvodima pod referentnim brojem 126 Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Znanstveni odbor za sigurnost potrošača („SCCS“) proveo je procjenu rizika čađe (nano) i 12. prosinca 2013. <sup>(2)</sup> donio mišljenje u kojem je zaključio da korištenje čađom u nanoobliku (s veličinom primarne čestice od 20 nm ili većom) u koncentraciji do 10 % masenog udjela kao bojila u kozmetičkim proizvodima ne predstavlja nikakav rizik od štetnih učinaka na ljude nakon primjene na zdravoj, neoštećenoj koži.
- (2) Nadalje, SCCS je u svom dodatnom mišljenju od 23. rujna 2014., u vezi s pojašnjenjem značenja pojma „primjena/proizvodi u spreju odnosno raspršivaču“, za nano oblike čađe CI 77266, titanij dioksid i cinkov oksid <sup>(3)</sup>, naveo da se mišljenje ne odnosi na primjene koje bi uslijed udisanja nanočestica čađe mogle dovesti do izloženosti pluća potrošača.
- (3) Zaključci SCCS-a primjenjuju se na čađu (nano) s utvrđenim profilom čistoće i nečistoće. Nadalje, kriteriji čistoće utvrđeni za ne-nano čađu nisu ažurirani i trebaju se ukinuti jer je Direktiva Komisije 95/45/EZ <sup>(4)</sup> stavljena izvan snage Direktivom Komisije 2008/128/EZ <sup>(5)</sup>. Navedeni kriteriji trebaju se zamijeniti kriterijima koji se primjenjuju na čađu (nano).
- (4) Na temelju navedenog mišljenja SCCS-a Komisija smatra da čađu (nano) (prema specifikacijama SCCS-a) treba odobriti za uporabu kao bojilo u kozmetičkim proizvodima pri najvećoj koncentraciji od 10 % masenog udjela, osim u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjih korisnika.
- (5) Komisija smatra da se Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 treba izmijeniti kako bi se prilagodio tehničkom i znanstvenom napretku.

<sup>(1)</sup> SL L 342, 22.12.2009., str. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1515/13 Revizija od 15. prosinca 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 Revizija od 25. lipnja 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> Direktiva Komisije 95/45/EZ od 26. srpnja 1995. o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće koji se odnose na bojila za uporabu u hrani (SL L 226, 22.9.1995., str. 1.).<sup>(5)</sup> Direktiva Komisije 2008/128/EZ od 22. prosinca 2008. o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće koji se odnose na bojila za uporabu u hrani (SL L 6, 10.1.2009., str. 20.).

- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. srpnja 2016.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

| Referentni broj | Identifikacija tvari |                                                                             |                      |                                            |      | Uvjeti                           |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Tekst uvjeta primjene i upozorenja |
|-----------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------|------|----------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                 | Kemijski naziv       | Broj iz nazivlja CI (Colour Index)/ Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka) | CAS broj             | EZ broj                                    | Boja | Vrsta proizvoda, dijelovi tijela | Najveća koncentracija u gotovom pripravku | Ostalo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| a               | b                    | c                                                                           | d                    | e                                          | f    | g                                | h                                         | i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | j                                  |
| „126            | Čađa                 | 77266                                                                       | 1333-86-4, 7440-44-0 | 215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3 | crna |                                  |                                           | čistoća > 97 %, sa sljedećim profilom nečistoće: sadržaj pepela ≤ 0,15 %, ukupni sumpor ≤ 0,65 %, ukupni PAH ≤ 500 ppb i benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antracen ≤ 5 ppb, ukupni As ≤ 3 ppm, ukupni Pb ≤ 10 ppm, ukupni Hg ≤ 1 ppm                                                                                                                                                                                                                           |                                    |
| 126.a           | Čađa                 | 77266 (nano)<br>Carbon Black (nano)                                         | 1333-86-4, 7440-44-0 | 215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3 | crna |                                  | 10 %                                      | Ne koristiti u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjih korisnika.<br><br>Dopušteni su samo nanomaterijali koji imaju sljedeće karakteristike:<br>— čistoća > 97 %, sa sljedećim profilom nečistoće: sadržaj pepela ≤ 0,15 %, ukupni sumpor ≤ 0,65 %, ukupni PAH ≤ 500 ppb i benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antracen ≤ 5 ppb, ukupni As ≤ 3 ppm, ukupni Pb ≤ 10 ppm i ukupni Hg ≤ 1 ppm<br>— veličina primarne čestice ≥ 20 nm.” |                                    |