

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1120 RENDELETE

(2016. július 11.)

a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A szénfekete (Carbon Black) kozmetikai termékekben színezékként való alkalmazását az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletének 126. hivatkozási számú bejegyzése engedélyezi. A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) elvégezte a (nanoszerkezetű) szénfekete (Carbon Black) kockázatelemzését és 2013. december 12-én véleményt ⁽²⁾ fogadott el, melyben megállapítja, hogy a nanoszerkezetű (legalább 20 nm-es elsődleges részecskeméretű) szénfekete (Carbon Black) színezékként legfeljebb 10 tömegszázalékos koncentrációban való használata kozmetikai termékekben nem hordja magában a káros hatások kockázatát az emberi egészségre nézve, amennyiben azt ép, egészséges bőrön alkalmazzák.
- (2) Ezen túlmenően az FBTB egy további, 2014. szeptember 23-i véleményében ⁽³⁾ a permetadagolási megoldások/permetként kibocsátható termékek („sprayable applications/products”) fogalmának a nanoszerkezetű szénfekete (Carbon black) CI 77266, titán-dioxid és cink-oxid tekintetében való pontosításakor kifejtette, hogy a nanoszerkezetű szénfeketéről (Carbon Black) kiadott véleménye nem vonatkozik olyan alkalmazásokra, amelyek a szénfekete-nanorészecskék belélegzésének lehetősége miatt a felhasználó tüdejét érintő expozícióhoz vezethetnek.
- (3) Az FBTB következtetései egy meghatározott tisztasági és szennyeződési profilú (nanoszerkezetű) szénfeketére (Carbon Black) vonatkoznak. Továbbá, mivel az élelmiszerekben használható színezékek különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról szóló 95/45/EK bizottsági irányelvet ⁽⁴⁾ a 2008/128/EK irányelv ⁽⁵⁾ hatályon kívül helyezte, a nem nanoszerkezetű szénfeketére (Carbon black) megállapított tisztasági követelmények nem naprakészek, így azokat törölni kell. E követelményeket a nanoszerkezetű szénfeketére (Carbon black) megállapított tisztasági követelményekkel kell felváltani.
- (4) Az FBTB fenti véleményeinek tükrében a Bizottság a legfeljebb 10 tömegszázalékos koncentrációjú (az FBTB által megadott specifikáció szerinti) nanoszerkezetű szénfekete (Carbon Black) színezékként történő alkalmazását kozmetikai termékekben engedélyezettnek minősíti, kivéve az olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érintő expozícióhoz vezethetnek.
- (5) A Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzájárítása érdekében módosítani kell az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletét.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

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

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

⁽⁴⁾ A Bizottság 1995. július 26-i 95/45/EK irányelve az élelmiszerekben használható színezékek különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról (HL L 226., 1995.9.22., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2008. december 22-i 2008/128/EK irányelve az élelmiszerekben használható színezékek különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról (HL L 6., 2009.1.10., 20. o.).

- (6) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet IV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

Az 1223/2009/EK rendelet IV. melléklete a következőképpen módosul:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása					Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név	Színindexszám/A glosszáriumban megadott szám	CAS-szám	EK-szám	Szín	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Szénfekete (Carbon black)	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Fekete			97 %-nál nagyobb tisztaságú, a következő szennyeződési profil mellett: Hamutartalom $\leq 0,15$ %, összes kén $\leq 0,65$ %, összes PAH ≤ 500 ppb, valamint benzo[a]pirén ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antracén ≤ 5 ppb, összes As ≤ 3 ppm, összes Pb ≤ 10 ppm, összes Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Szénfekete (Carbon black)	77266 (nanoszerkezetű) Szénfekete (Carbon Black) (nanoszerkezetű)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Fekete		10 %	Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érintő expozícióhoz vezethetnek. Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett: — 97 %-nál nagyobb tisztaságú, a következő szennyeződési profil mellett: Hamutartalom $\leq 0,15$ %, összes kén $\leq 0,65$ %, összes PAH ≤ 500 ppb, valamint benzo[a]pirén ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antracén ≤ 5 ppb, összes As ≤ 3 ppm, összes Pb ≤ 10 ppm és összes Hg ≤ 1 ppm, — Elsődleges részecskeméret $\geq 20\text{nm}$.”	