

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2016/1120 DELLA COMMISSIONE

dell'11 luglio 2016

**che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il nerofumo è autorizzato come colorante nei prodotti cosmetici di cui all'allegato IV, voce 126, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori («CSSC») ha effettuato una valutazione dei rischi presentati dal nerofumo (nano) e il 12 dicembre 2013 ha emesso un parere <sup>(2)</sup> nel quale ha concluso che l'uso di nerofumo in forma nanostrutturata (con dimensione delle particelle primarie pari o superiore a 20 nm) in concentrazione massima del 10 % p/p come colorante nei prodotti cosmetici non presenta rischi di effetti nocivi negli esseri umani in seguito ad applicazione su pelle sana e intatta.
- (2) In un ulteriore parere del 23 settembre 2014 per chiarire il significato dell'espressione «prodotti/applicazioni sotto forma di spray» per le nanoforme di nerofumo CI 77266, biossido di titanio e ossido di zinco <sup>(3)</sup>, il CSSC ha inoltre indicato che il suo parere sul nerofumo (nano) non riguarda le applicazioni che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore a nanoparticelle di nerofumo per inalazione.
- (3) Le conclusioni del CSSC valgono per il nerofumo (nano) con un profilo di purezza e impurezza definito. I criteri di purezza stabiliti per il nerofumo non-nano inoltre non sono più aggiornati e andrebbero eliminati, in quanto la direttiva 95/45/CE della Commissione <sup>(4)</sup> è stata abrogata dalla direttiva 2008/128/CE <sup>(5)</sup>. Tali criteri dovrebbero essere sostituiti dai criteri applicabili al nerofumo (nano).
- (4) Alla luce dei sopracitati pareri del CSSC la Commissione ritiene che il nerofumo (nano) (secondo le specifiche del CSSC) dovrebbe essere autorizzato per l'impiego come colorante nei prodotti cosmetici in una concentrazione massima del 10 % p/p, fatta eccezione per le applicazioni che possono comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.
- (5) La Commissione ritiene che l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 andrebbe modificato per adeguarlo al progresso tecnico e scientifico.

<sup>(1)</sup> GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1515/13, revisione del 15 dicembre 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, revisione del 25 giugno 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> Direttiva 95/45/CE della Commissione, del 26 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare (GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Direttiva 2008/128/CE della Commissione, del 22 dicembre 2008, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare (GUL 6 del 10.1.2009, pag. 20).

- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 luglio 2016

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza					Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica	Numero di Color Index/Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Colorazione	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
«126	Nerofumo (carbon black)	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Nero			Purezza > 97 %, con il seguente profilo di impurezza: tenore di ceneri ≤ 0,15 %, zolfo totale ≤ 0,65 %, IPA totali ≤ 500 ppb e benzo(a)pirene ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracene ≤ 5 ppb, As totale ≤ 3 ppm, Pb totale ≤ 10 ppm, Hg totale ≤ 1 ppm.	
126a	Nerofumo (carbon black)	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Nero		10 %	Da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione. Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche: — purezza > 97 %, con il seguente profilo di impurezza: tenore di ceneri ≤ 0,15 %, zolfo totale ≤ 0,65 %, IPA totali ≤ 500 ppb e benzo(a)pirene ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracene ≤ 5 ppb, As totale ≤ 3 ppm, Pb totale ≤ 10 ppm, Hg totale ≤ 1 ppm. — dimensione delle particelle primarie ≥ 20 nm.»	