

## II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1120

2016 m. liepos 11 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių IV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių <sup>(1)</sup>, ypač į jo 31 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) suodžius leidžiama naudoti kaip dažiklį kosmetikos gaminiuose pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo 126 įrašą. Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) atliko suodžių (nanodalelių pavidalo) rizikos vertinimą ir 2013 m. gruodžio 12 d. priėmė nuomonę <sup>(2)</sup>, kurioje padarė išvadą, kad nanodalelių pavidalo suodžius (kurių pirminės dalelės yra ne mažesnės negu 20 nm), kurių koncentracija yra ne didesnė negu 10 % masės, naudojant kaip dažiklį kosmetikos gaminiuose, nekyla neigiamo poveikio rizikos žmonėms, jeigu gaminiai naudojami ant sveikos, nepažeistos odos;
- (2) be to, kitoje 2014 m. rugsėjo 23 d. nuomonėje, kurioje siekta išaiškinti sąvoką „purškiamos priemonės / gaminiai“, kiek tai susiję su nanodalelių pavidalo suodžiais CI 77266, titano dioksidu ir cinko oksidu <sup>(3)</sup>, VSMK pažymėjo, kad nuomonė dėl suodžių (nanodalelių pavidalo) netaikoma tokioms priemonėms, kurias įkvėpus suodžiai (nanodalelių pavidalo) gali daryti poveikį naudotojo plaučiams;
- (3) VSMK išvados taikytinos nustatytų grynumo ir priemaišų charakteristikų suodžiams (nanodalelių pavidalo). Be to, ne nanodalelių pavidalo suodžių grynumo kriterijai yra pasenę ir turėtų būti išbraukti, nes Komisijos direktyva 95/45/EB <sup>(4)</sup> buvo panaikinta Direktyva 2008/128/EB <sup>(5)</sup>. Tie kriterijai turėtų būti pakeisti kriterijais, taikomais suodžiams (nanodalelių pavidalo);
- (4) atsižvelgdama į minėtas VSMK nuomones, Komisija mano, kad suodžius (nanodalelių pavidalo) (pagal VSMK specifikacijas) turėtų būti leidžiama naudoti kaip dažiklį kosmetikos gaminiuose, jeigu jų koncentracija ne didesnė negu 10 % masės, išskyrus priemones, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams;
- (5) Komisija mano, kad turėtų būti iš dalies pakeistas Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedas, siekiant suderinti jį su technikos ir mokslo pažanga;

<sup>(1)</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

<sup>(2)</sup> 2015 m. gruodžio 15 d. peržiūra, SCCS/1515/13, [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> 2015 m. birželio 25 d. peržiūra, SCCS/1539/14, [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> 1995 m. liepos 26 d. Komisijos direktyva 95/45/EB, nustatanti tam tikrus dažiklių, skirtų naudoti maisto produktuose, grynumo kriterijus (OL L 226, 1995 9 22, p. 1).

<sup>(5)</sup> 2008 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyva 2008/128/EB, nustatanti tam tikrus dažiklių, skirtų naudoti maisto produktuose, grynumo kriterijus (OL L 6, 2009 1 10, p. 20).

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. liepos 11 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedas iš dalies keičiamas taip:

Nuo- rodos numeris	Medžiagos identifikacija					Sąlygos			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas	Spalvos indekso numeris/Bendrijų ingredientų glosari- jaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Spalva	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncent- racija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Suodžiai	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Juodi			Grynumas > 97 %, priemaišų charakteristikos tokios: pelenų kiekis ≤ 0,15 %, iš viso sieros ≤ 0,65 %, iš viso policiklinių aromatinių angliavandenilių ≤ 500 ppb ir benzo(a)pireno ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antraceno ≤ 5 ppb, iš viso As ≤ 3 ppm, iš viso Pb ≤ 10 ppm, iš viso Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Suodžiai	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Juodi		10 %	Nenaudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams. Leidžiama naudoti tik nanomedžiagas, kurioms būdingos tokios savybės: — grynumas > 97 %, priemaišų charakteristikos tokios: pelenų kiekis ≤ 0,15 %, iš viso sieros ≤ 0,65 %, iš viso policiklinių aromatinių angliavandenilių ≤ 500 ppb ir benzo(a)pireno ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antraceno ≤ 5 ppb, iš viso As ≤ 3 ppm, iš viso Pb ≤ 10 ppm, iš viso Hg ≤ 1 ppm; — pirminių dalelių dydis ≥ 20 nm.“	