

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1120

z dnia 11 lipca 2016 r.

zmieniające załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sadza jest zatwierdzona jako barwnik w kosmetykach na mocy pozycji 126 w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”) przeprowadził ocenę ryzyka związanego z sadzą (w postaci nanocząsteczek) i przyjął w dniu 12 grudnia 2013 r. opinię ⁽²⁾, w której uznał, że stosowanie sadzy w postaci nanostrukturalnej (o wielkości cząstek pierwotnych wynoszącej 20 nm lub więcej) w stężeniu do 10 % w/w jako barwnika w produktach kosmetycznych nie stwarza ryzyka niekorzystnych skutków u ludzi po zastosowaniu na zdrową nienaruszoną skórę.
- (2) SCCS wskazał ponadto – w dodatkowej opinii z dnia 23 września 2014 r. dotyczącej wyjaśnienia znaczenia pojęcia „zastosowania poprzez rozpylanie/produkty rozpylane” w odniesieniu do sadzy CI 77266, dwutlenku tytanu i tlenku cynku w postaci nanocząsteczek ⁽³⁾ – że opinia dotycząca sadzy (w postaci nanocząsteczek) nie dotyczy zastosowań, które mogłyby powodować narażenie płuc użytkownika na kontakt z nanocząsteczkami sadzy poprzez wdychanie.
- (3) Wnioski SCCS odnoszą się do sadzy (w postaci nanocząsteczek) o określonej czystości i profilu zanieczyszczeń. Ponadto kryteria dotyczące czystości ustalone dla sadzy w postaci innej niż nanocząsteczki są już nieaktualne i powinny zostać usunięte, ponieważ dyrektywa Komisji 95/45/WE ⁽⁴⁾ została uchylona dyrektywą Komisji 2008/128/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych ⁽⁵⁾. Kryteria te należy zastąpić kryteriami mającymi zastosowanie w odniesieniu do sadzy (w postaci nanocząsteczek).
- (4) W świetle wyżej wymienionych opinii SCCS Komisja uważa, że należy dopuścić stosowanie sadzy (w postaci nanocząsteczek) (zgodnie ze specyfikacjami SCCS) w charakterze barwnika w produktach kosmetycznych przy stężeniu maksymalnym wynoszącym 10 % w/w, z wyjątkiem zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie.
- (5) Komisja uważa, że należy zmienić załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w celu dostosowania go do postępu technicznego i naukowego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1515/13, wersja z dnia 15 grudnia 2015 r., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf.

⁽³⁾ SCCS/1539/14, wersja z dnia 25 czerwca 2015 r., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiająca szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz.U. L 226 z 22.9.1995, s. 1).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Komisji 2008/128/WE z dnia 22 grudnia 2008 r. ustanawiająca szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz.U. L 6 z 10.1.2009, s. 20).

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

Numer porządkowy	Określenie substancji					Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna	Numer/nazwa wg wykazu barwników zawartego w słowniku	Nr CAS	Nr WE	Kolor	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Sadza	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Czarny			Czystość > 97 %, przy następującym profilu zanieczyszczeń: zawartość popiołu ≤ 0,15 %, siarka ogółem ≤ 0,65 %, wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne ogółem ≤ 500 ppb oraz benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracen ≤ 5 ppb, As ogółem ≤ 3 ppm, Pb ogółem ≤ 10 ppm, Hg ogółem ≤ 1 ppm.	
126a	Sadza	77266 (nano) Sadza (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Czarny		10 %	Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie. Dozwolone są jedynie nanomateriały o następujących właściwościach: — czystość > 97 %, przy następującym profilu zanieczyszczeń: zawartość popiołu ≤ 0,15 %, siarka ogółem ≤ 0,65 %, wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne ogółem ≤ 500 ppb oraz benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracen ≤ 5 ppb, As ogółem ≤ 3 ppm, Pb ogółem ≤ 10 ppm oraz Hg ogółem ≤ 1 ppm, — wielkość cząstek pierwotnych ≥ 20 nm.”	