

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2016/1120 DA COMISSÃO

de 11 de julho de 2016

que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O negro de carbono está autorizado como corante nos produtos cosméticos no número de ordem 126 do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. O Comité Científico da Segurança dos Consumidores («CCSC») efetuou uma avaliação dos riscos do negro de carbono (nano) e emitiu um parecer em 12 de dezembro de 2013 ⁽²⁾, no qual concluiu que a utilização de negro de carbono na sua forma nanoestruturada (com uma dimensão das partículas primárias de 20 nm ou mais) com uma concentração máxima de 10 % m/m como corante em produtos cosméticos não apresenta qualquer risco de efeitos adversos no ser humano após aplicação na pele saudável e intacta.
- (2) Além disso, o CCSC referiu, num novo parecer de 23 de setembro de 2014 para esclarecimento do significado do termo «aplicações/produtos que se apresentam sob a forma de *spray*» para as nanoformas de negro de carbono CI 77266, dióxido de titânio e óxido de zinco ⁽³⁾, que o parecer sobre o negro de carbono (nano) não abrange as aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões dos consumidores a nanopartículas de negro de carbono por inalação.
- (3) As conclusões do CCSC aplicam-se ao negro de carbono (nano) com grau de pureza e perfil de impurezas definidos. Além disso, os critérios de pureza estabelecidos para o negro de carbono «não-nano» estão desatualizados e devem ser suprimidos, uma vez que a Diretiva 95/45/CE da Comissão ⁽⁴⁾ foi revogada pela Diretiva 2008/128/CE da Comissão ⁽⁵⁾. Esses critérios devem ser substituídos pelos critérios aplicáveis ao negro de carbono (nano).
- (4) À luz dos pareceres do CCSC acima referidos, a Comissão considera que o negro de carbono (nano) (de acordo com as especificações do CCSC) deve ser autorizado para utilização como corante em produtos cosméticos numa concentração máxima de 10 % m/m, exceto em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.
- (5) A Comissão considera que o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado com o objetivo de o adaptar ao progresso técnico e científico.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1515/13, Revisão de 15 de dezembro de 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf⁽³⁾ SCCS/1539/14, Revisão de 25 de junho de 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf⁽⁴⁾ Diretiva 95/45/CE da Comissão, 26 de julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios (JO L 226 de 22.9.1995, p. 1).⁽⁵⁾ Diretiva 2008/128/CE da Comissão, 22 de dezembro de 2008, que estabelece os critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios (JO L 6 de 10.1.2009, p. 20).

- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de julho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
«126	Negro de carbono	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Preto			Grau de pureza > 97 %, com o seguinte perfil de impurezas: teor de cinzas ≤ 0,15 %, enxofre total ≤ 0,65 %, HAP totais ≤ 500 ppb e benzo(a)pireno ≤ 5 ppb, dibenzo(a, h)antraceno ≤ 5 ppb, As total ≤ 3 ppm, Pb total ≤ 10 ppm, e Hg total ≤ 1 ppm.	
126-A	Negro de carbono	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Preto		10 %	<p>Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.</p> <p>Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Grau de pureza > 97 %, com o seguinte perfil de impurezas: teor de cinzas ≤ 0,15 %, enxofre total ≤ 0,65 %, HAP totais ≤ 500 ppb e benzo(a)pireno ≤ 5 ppb, dibenzo(a, h)antraceno ≤ 5 ppb, As total ≤ 3 ppm, Pb total ≤ 10 ppm, e Hg total ≤ 1 ppm; — Dimensão das partículas primárias ≥ 20 nm.» 	