

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2016/1120 AL COMISIEI

din 11 iulie 2016

de modificare a anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Negrul de fum este autorizat în calitate de colorant în produsele cosmetice în temeiul rubricii 126 din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a efectuat o evaluare a riscurilor prezentate de negrul de fum (nano) și a adoptat un aviz la 12 decembrie 2013 ⁽²⁾, în care a concluzionat că utilizarea negrului de fum în forma sa nanostructurată (cu o dimensiune a particulei primare de 20 nm sau mai mare) la o concentrație de maximum 10 % g/g în calitate de colorant în produsele cosmetice, nu prezintă niciun risc de efecte nocive asupra omului după aplicarea lui pe o piele sănătoasă, intactă.
- (2) În plus, CSSC a indicat, într-un aviz ulterior din 23 septembrie 2014, pentru clarificarea sensului termenului „aplicații/produse pulverizabile” pentru formele nano de negru de fum CI 77266, dioxid de titan și oxid de zinc ⁽³⁾, că avizul său privind negrul de fum (nano) nu este valabil pentru aplicațiile care ar putea duce la expunerea plămânilor consumatorului la nanoparticule de negru de fum prin inhalare.
- (3) Concluziile CSSC se referă la negrul de fum (nano) cu un profil definit de puritate și de impuritate. Mai mult, criteriile de puritate stabilite pentru negrul de fum în forme care nu sunt la scara nano nu mai sunt de actualitate și ar trebui eliminate, întrucât Directiva 95/45/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ a fost abrogată prin Directiva 2008/128/CE a Comisiei ⁽⁵⁾. Criteriile respective ar trebui înlocuite cu criteriile aplicabile negrului de fum (nano).
- (4) În lumina avizelor CSSC menționate mai sus, Comisia consideră că negrul de fum (nano) (conform specificațiilor CSSC) ar trebui să fie autorizat pentru utilizarea în calitate de colorant în produsele cosmetice, în concentrație maximă de 10 % g/g, cu excepția aplicațiilor care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final, prin inhalare.
- (5) Comisia consideră că anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui să fie modificată în scopul adaptării acesteia la progresul tehnic și științific.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Revizia CSSC/1515/13 din 15 decembrie 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scscs_o_144.pdf.

⁽³⁾ Revizia CSSC/1539/14 din 25 iunie 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scscs_o_163.pdf.

⁽⁴⁾ Directiva 95/45/CE a Comisiei din 26 iulie 1995 de stabilire a unor criterii de puritate specifice pentru coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare (JO L 226, 22.9.1995, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2008/128/CE a Comisiei din 22 decembrie 2008 de stabilire a unor criterii de puritate specifice pentru coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare (JO L 6, 10.1.2009, p. 20).

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 iulie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

Nr. crt.	Identificarea substanței					Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică	Indexul culorilor Numărul/Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Culoarea	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Negru de fum	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Negru			Puritate > 97 %, cu următorul profil al impurităților: conținut de cenușă ≤ 0,15 %, sulf total ≤ 0,65 %, HAP total ≤ 500 ppb și benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracen ≤ 5 ppb, As total ≤ 3 ppm, Pb total ≤ 10 ppm, Hg total ≤ 1 ppm.	
126 a	Negru de fum	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Negru		10 %	A nu se utiliza în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final, prin inhalare. Sunt permise doar nanomaterialele care au următoarele caracteristici: — puritate > 97 %, cu următorul profil al impurităților: conținut de cenușă ≤ 0,15 %, sulf total ≤ 0,65 %, HAP total ≤ 500 ppb și benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracen ≤ 5 ppb, As total ≤ 3 ppm, Pb total ≤ 10 ppm și Hg total ≤ 1 ppm; — dimensiunea particulei primare ≥ 20 nm.”	