

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1120

z 11. júla 2016,

ktorým sa mení príloha IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 2,

keďže:

- (1) Uhlík čierny je povolený ako farbivo v kozmetických výrobkoch v položke 126 prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) vykonal posúdenie rizika uhlíka čierneho (nano) a 12. decembra 2013 vydal stanovisko ⁽²⁾, v ktorom dospel k záveru, že používanie uhlíka čierneho v jeho nanoštruktúrovanej forme (s veľkosťou primárnych častíc 20 nm alebo viac) pri koncentrácii do 10 % ako farbiva v kozmetických výrobkoch nepredstavuje žiadne riziko nežiaducich účinkov na ľudí po aplikácii na zdravú, neporušenú pokožku.
- (2) VVBS navyše v ďalšom stanovisku z 23. septembra 2014 na objasnenie významu pojmu „rozstrekovateľná aplikácia/rozstrekovateľné výrobky“ pre nanoformy uhlíka čierneho CI 77266, oxidu titaničitého a oxidu zinočnatého ⁽³⁾ uviedol, že stanovisko týkajúce sa uhlíka čierneho (nano) sa nevzťahuje na aplikácie, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc spotrebiteľa nanočasticiam uhlíka čierneho pri vdychovaní.
- (3) Závery VVBS sa vzťahujú len na uhlík čierny (nano) s vymedzenou čistotou a profilom nečistôt. Kritériá na čistotu stanovené pre uhlík čierny v inej forme, ako je nanoforma, okrem toho už nie sú aktuálne a mali by sa vypustiť, keďže smernica Komisie 95/45/ES ⁽⁴⁾ bola zrušená smernicou 2008/128/ES ⁽⁵⁾. Uvedené kritériá by sa mali nahradiť kritériami uplatniteľnými na uhlík čierny (nano).
- (4) Vzhľadom na vyššie uvedené stanoviská VVBS sa Komisia nazdáva, že uhlík čierny (nano) (podľa špecifikácií VVBS) by sa mal povoliť na použitie ako farbivo v kozmetických výrobkoch pri maximálnej koncentrácii 10 % s výnimkou aplikácií, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní.
- (5) Komisia sa nazdáva, že príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa mala zmeniť na účely jej prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Revízia VVBS/1515/13 z 15. decembra 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf.

⁽³⁾ Revízia VVBS/1539/14 z 25. júna 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

⁽⁴⁾ Smernica Komisie 95/45/ES z 26. júla 1995, ktorou sa ustanovujú osobitné kritériá čistoty týkajúce sa farbív určených na používanie v potravinách (Ú. v. ES L 226, 22.9.1995, s. 1).

⁽⁵⁾ Smernica Komisie 2008/128/ES z 22. decembra 2008, ktorou sa stanovujú osobitné kritériá čistoty týkajúce sa farbív určených na používanie v potravinách (Ú. v. EÚ L 6, 10.1.2009, s. 20).

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. júla 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky					Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov	Indexové číslo farby Číslo/názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Farba	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Uhlík, čierny	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Čierna			Čistota > 97 %, s týmto profilom nečistôt: obsah popola ≤ 0,15 %, celkový obsah síry ≤ 0,65 %, celkový obsah PAU ≤ 500 ppb a benzo(a)pyrénu ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracénu ≤ 5 ppb, celkový obsah As ≤ 3 ppm, celkový obsah Pb ≤ 10 ppm, celkový obsah Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Uhlík, čierny	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Čierna		10 %	Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní. Povolené sú len nanomateriály s týmito vlastnosťami: — čistota > 97 %, s týmto profilom nečistôt: obsah popola ≤ 0,15 %, celkový obsah síry ≤ 0,65 %, celkový obsah PAU ≤ 500 ppb a benzo(a)pyrénu ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracénu ≤ 5 ppb, celkový obsah As ≤ 3 ppm, celkový obsah Pb ≤ 10 ppm a celkový obsah Hg ≤ 1 ppm; — veľkosť primárnych častíc ≥ 20 nm.“	