

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1120

av den 11 juli 2016

om ändring av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 31.2, och

av följande skäl:

- (1) Kimrök är godkänt som färgämne i kosmetiska produkter genom post 126 i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009. Kommittén för konsumentssäkerhet genomförde en riskbedömning av kimrök (nano) och antog ett yttrande den 12 december 2013 <sup>(2)</sup>, i vilket den drog slutsatsen att användningen av kimrök i dess nanostrukturerade form (med en primär partikelstorlek av 20 nm eller mer) i en koncentration på upp till 10 viktprocent som färgämne i kosmetiska produkter inte leder till någon risk för skadliga effekter hos människor efter applicering på frisk och hel hud.
- (2) Kommittén för konsumentssäkerhet ansåg dessutom, i ett senare yttrande av den 23 september 2014 där den förtydligade innebörden av begreppet "spraybara användningar/produkter" med avseende på nanoformer av kimrök CI 77266, titandioxid och zinkoxid <sup>(3)</sup>, att yttrandet om kimrök (nano) inte gäller för användningar som kan leda till att slutanvändarens lungor exponeras för kimröksnanopartiklar genom inandning.
- (3) Slutsatserna från kommittén för konsumentssäkerhet gäller för kimrök (nano) med en fastställd renhets- och föroreningsprofil. Vidare är de renhetskriterier som anges för andra former än nanoformen av kimrök inte längre aktuella och bör utgå, eftersom kommissionens direktiv 95/45/EG <sup>(4)</sup> har upphävts genom direktiv 2008/128/EG <sup>(5)</sup>. De kriterierna bör ersättas med de kriterier som är tillämpliga på kimrök (nano).
- (4) Mot bakgrund av ovannämnda yttranden från kommittén för konsumentssäkerhet anser kommissionen att kimrök (nano) (enligt specifikationerna från kommittén för konsumentssäkerhet) bör godkännas för användning som färgämne i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 10 viktprocent, utom i fråga om användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning.
- (5) Kommissionen anser att bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 bör ändras i syfte att anpassa den till tekniska och vetenskapliga framsteg.

<sup>(1)</sup> EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1515/13, reviderat den 15 december 2015, [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> SCCS/1539/14, reviderat den 25 juni 2015, [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> Kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel (EGT L 226, 22.9.1995, s. 1).

<sup>(5)</sup> Kommissionens direktiv 2008/128/EG av den 22 december 2008 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel (EUT L 6, 10.1.2009, s. 20).

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 juli 2016.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

Referensnummer	Ämnesidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex nummer/beteckning enligt ordlistan över generiska beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
"126	Kimrök	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Svart			Renhetsgrad > 97 %, med följande föroreningsprofil: askhalt ≤ 0,15 %, total svavelhalt ≤ 0,65 % totalt polycykliskt aromatiskt kolväte ≤ 500 ppb och bens(a)pyren ≤ 5 ppb, dibens(a, h)antracen ≤ 5 ppb, totalt As ≤ 3 ppm, totalt Pb ≤ 10 ppm, totalt Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Kimrök	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Svart		10 %	Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna: — Renhetsgrad > 97 %, med följande föroreningsprofil: askhalt ≤ 0,15 %, total svavelhalt ≤ 0,65 % totalt polycykliskt aromatiskt kolväte ≤ 500 ppb och bens(a)pyren ≤ 5 ppb, dibens(a, h)antracen ≤ 5 ppb, totalt As ≤ 3 ppm, totalt Pb ≤ 10 ppm totalt Hg ≤ 1 ppm. — Primärpartiklarnas storlek ≥ 20 nm."	