

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1120

z dne 11. julija 2016

**o spremembi Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta
o kozmetičnih izdelkih**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 31(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Saje so odobrene kot barvilo v kozmetiki pod vnosom 126 Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP) je izvedel oceno tveganja v zvezi s sajami (nanodelci) in 12. decembra 2013 sprejel mnenje ⁽²⁾, v katerem je ugotovil, da uporaba saj v nanoobliki (z velikostjo primarnih delcev vsaj 20 nm) v koncentraciji do 10 masnih odstotkov kot barvilo v kozmetičnih izdelkih ne predstavlja tveganja za pojav kakršnih koli škodljivih učinkov pri ljudeh po nanosu na zdravo, nepoškodovano kožo.
- (2) Poleg tega je ZOVP v nadaljnjem mnenju z dne 23. septembra 2014 v zvezi s pojasnilom pomena izraza „uporabe/proizvodi v razpršilih“ navedel, da se pri nanooblikah saj CI 77266, titanovega dioksida in cinkovega oksida ⁽³⁾ mnenje o sajah (nanodelci) ne nanaša na uporabo, ki bi pri potrošnikih lahko povzročila izpostavljenost pljuč nanodelcem saj ob njihovem vdihavanju.
- (3) Ugotovitve ZOVP se nanašajo na saje (nanodelci) z določenim profilom čistote in nečistote. Poleg tega so merila čistote, določena za saje, zastarela in bi jih bilo treba črtati, ker je bila Direktiva Komisije 95/45/ES ⁽⁴⁾ razveljavljena z Direktivo 2008/128/ES ⁽⁵⁾. Navedena merila bi bilo treba nadomestiti z merili, ki se uporabljajo za saje (nanodelci).
- (4) Komisija na podlagi navedenih mnenj ZOVP meni, da bi bilo treba saje (nanodelci) (v skladu s specifikacijami ZOVP) odobriti za uporabo kot barvilo v kozmetičnih izdelkih v najvišji koncentraciji 10 masnih odstotkov, razen za uporabo, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročila izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.
- (5) Komisija meni, da bi bilo treba Prilogo IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 spremeniti zaradi prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.⁽²⁾ SCCS/1515/13, revizija z dne 15. decembra 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf.⁽³⁾ SCCS/1539/14, revizija z dne 25. junija 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.⁽⁴⁾ Direktiva Komisije 95/45/ES z dne 26. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti v zvezi z barvili za uporabo v živilih (UL L 226, 22.9.1995, str. 1).⁽⁵⁾ Direktiva Komisije 2008/128/ES z dne 22. decembra 2008 o določitvi posebnih meril čistosti v zvezi z barvili za uporabo v živilih (UL L 6, 10.1.2009, str. 20).

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni:

Referenčna številka	Opredelitev snovi					Pogoji			Besedilo pogojev uporabe ali opozoril
	Kemijsko ime	Številka barvnega indeksa/Ime skupnih sestavin kot v glosarju	Številka CAS	Številka ES	Barva	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Saje	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	črna			Čistota > 97 % z naslednjim profilom nečistote: vsebnost pepela ≤ 0,15 %, skupna vsebnost žvepla ≤ 0,65 %, skupna vsebnost PAH ≤ 500 ppb in benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracen ≤ 5 ppb, skupno As ≤ 3 ppm, skupno Pb ≤ 10 ppm in skupno Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Saje	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	črna		10 %	Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju. Dovoljeni so samo nanomateriali z naslednjimi značilnostmi: — čistota > 97 % z naslednjim profilom nečistote: vsebnost pepela ≤ 0,15 %, skupna vsebnost žvepla ≤ 0,65 %, skupna vsebnost PAH ≤ 500 ppb in benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracen ≤ 5 ppb, skupno As ≤ 3 ppm, skupno Pb ≤ 10 ppm in skupno Hg ≤ 1 ppm, — velikost primarnega delca ≥ 20 nm.“	