

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1120

2016/EES/57/68

frá 11. júlí 2016

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Kolsverta (kinrok) er leyfð sem litgjafi í snyrtivörum í færslu 126 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1233/2009. Vísindanefndin um öryggi neytenda gerði áhættumat á kolsvertu (kinroki) (í nanóformi) og samþykkti álit 12. desember 2013 ⁽²⁾, þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að notkun kolsvertu (kinroks) í nanóformi (með grunnagnastærð sem nemur 20 nm eða stærri), í styrk allt að 10% miðað við þyngd, sem litgjafa í snyrtivörum skapi ekki áhættu á skaðlegum áhrifum á menn eftir notkun á heilbrigða, óskaddaða húð.
- 2) Auk þess benti vísindanefndin um öryggi neytenda á það í frekara álit frá 23. september 2014, til skýringar á merkingu heitisins „úðanleg notkun/vörur“ (e. *sprayable*) fyrir nanóform kolsvertu (kinroks) CI 77266, titandíoxíðs og sinkoxíðs ⁽³⁾, að álitid um kolsvertu (kinrok) (í nanóformi) gildi ekki um notkun sem gæti leitt til váhrifa frá nanóögnum kolsvertu (kinroks) á lungu neytenda við innöndun.
- 3) Niðurstöður vísindanefndarinnar um öryggi neytenda gilda um kolsvertu (kinrok) (í nanóformi) með skilgreinda hreinleika- og óhreinindamynd. Auk þess hafa hreinleikaskilyrðin, sem sett eru fram fyrir kolsvertu (kinrok), sem er ekki í nanóformi, ekki verið uppfærð og ætti að fjarlægja þau þar eð tilskipun ráðsins 95/45/EB ⁽⁴⁾ var felld úr gildi með tilskipun 2008/128/EB ⁽⁵⁾. Í stað þessara skilyrða ættu að koma skilyrðin sem gilda um kolsvertu (kinrok) (í nanóformi).
- 4) Framkvæmdastjórnin telur, í ljósi álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda sem um getur hér að framan, að leyfa ætti kolsvertu (kinrok) í nanóformi) (samkvæmt nákvæmum skilgreiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda) til notkunar sem litgjafa í snyrtivörum í hámarksstyrk sem nemur 10% miðað við þyngd, að undanskildri notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun.
- 5) Framkvæmdastjórnin telur að breyta ætti IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í þeim tilgangi að laga hann að framförum í tækni og vísindum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 187, 12.7.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 185/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1515/13 Revision of 15 December 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf

(3) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1539/14 Revision of 25 June 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

(4) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/45/EB frá 26. júlí 1995 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir litarefni til notkunar í matvælum (Stjtið. EB L 226, 22.9.1995, bls. 1).

(5) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/128/EB frá 22. desember 2008 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir litarefni til notkunar í matvælum (Stjtið. ESB L 6, 10.1.2009, bls. 20).

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna					Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti	Litaskrárnúmer/heiti i skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Litur	Vöruhegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur i efnaþöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Kolsverta (kinrok)	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Svart			Hreinleiki > 97% með eftirfarandi óhreinindamynd: Óskunnihald ≤ 0,15%, heildarbrennisteinn ≤ 0,65%, heildar fjölhringa arómatísk vetniskolefni ≤ 500 ppb og bensó(a)pyren ≤ 5 ppb, díbens(a,h)antrasen ≤ 5 ppb, heildararsen ≤ 3 ppb, heildarblý ≤ 10 ppm, heildarkvikasilfur ≤ 1 ppm.	
126a	Kolsverta (kinrok)	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%	Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun. Eingöngu nanóefni með eftirfarandi eiginleika eru leyfð: — Hreinleiki > 97% með eftirfarandi óhreinindamynd: Óskunnihald ≤ 0,15%, heildarbrennisteinn ≤ 0,65%, heildar fjölhringa arómatísk vetniskolefni ≤ 500 ppb og bensó(a)pyren ≤ 5 ppb, díbens(a,h)antrasen ≤ 5 ppb, heildararsen ≤ 3 ppb, heildarblý ≤ 10 ppm, og heildarkvikasilfur ≤ 1 ppm, — Stærð grunnagna ≥ 20 nm.“	