

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1120**2017/EØS/36/39****av 11. juli 2016****om endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Aktivt karbon er godkjent som fargestoff i kosmetiske produkter i henhold til post 126 i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009. Den 12. desember 2013⁽²⁾ utførte Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) en risikovurdering av aktivt karbon (nano) og vedtok en uttalelse der den konkluderte med at bruk av aktivt karbon i nanostrukturert form (med en primær partikkelstørrelse på 20 nm eller mer) ved konsentrasjoner opptil 10 vektprosent som fargestoff i kosmetiske produkter, ikke utgjør noen risiko for skadevirkninger hos mennesker ved påføring på frisk og hel hud.
- 2) I en ytterligere uttalelse av 23. september 2014 om klargjøring av betydningen av begrepet «sprayprodukter» for nanoformer av aktivt karbon CI 77266, titandioksid og sinkoksid⁽³⁾, påpekte SCCS at uttalelsen om aktivt karbon (nano) ikke gjelder bruksområder som kan medføre eksponering av forbrukerens lunger for nanopartikler av aktivt karbon ved innånding.
- 3) Konklusjonene til SCCS får anvendelse på aktivt karbon (nano) med en fastsatt renhetsprofil og urenhetsprofil. Videre er renhetskriteriene som er fastsatt for aktivt karbon i andre former enn nanoform, ikke lenger aktuelle og bør fjernes, ettersom kommisjonsdirektiv 95/45/EF⁽⁴⁾ ble opphevet ved direktiv 2008/128/EF⁽⁵⁾. Nevnte kriterier bør erstattes av kriteriene som gjelder for aktivt karbon (nano).
- 4) På bakgrunn av uttalelsene til SCCS nevnt over, anser Kommisjonen at aktivt karbon (nano) (i henhold til spesifikasjonene til SCCS) bør godkjennes til bruk som fargestoff i kosmetiske produkter ved en konsentrasjon på høyst 10 vektprosent, unntatt i bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger ved innånding.
- 5) Kommisjonen anser at vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør endres for å tilpasse det til den tekniske og vitenskapelige utvikling.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 187 av 12.7.2016, s.1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 185/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

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

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

⁽⁴⁾ Kommisjonsdirektiv 95/45/EF av 26. juli 1995 om spesifikke renhetskriterier for fargestoffer til bruk i næringsmidler (EFT L 226 av 22.9.1995, s. 1.)

⁽⁵⁾ Kommisjonsdirektiv 2008/128/EF av 22. desember 2008 om spesifikke renhetskriterier for fargestoffer til bruk i næringsmidler (EUT L 6 av 10.1.2009, s. 20).

- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. juli 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 gjøres følgende endringer:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff					Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse	Fargeindeksnummer / Navn i ordliste over vanlige navn på bestandtdeler	CAS-nummer	EF-nummer	Farge	Produkttype, kroppsdeler	Største konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
«126	Aktivt karbon	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Svart			Renhet > 97 %, med følgende urenhetsprofil: Askeinnhold ≤ 0,15 %, svovelinnhold i alt ≤ 0,65 %, PAH i alt ≤ 500 ppb og benzo ^(a) pyren ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)anthracen ≤ 5 ppb, As i alt ≤ 3 ppm, Pb i alt ≤ 10 ppm, Hg i alt ≤ 1 ppm.	
126a	Aktivt karbon	77266 (nano) Aktivt karbon (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Svart		10 %	Ikke beregnet på bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger ved innånding. Bare nanomaterialer med følgende egenskaper er tillatt: — Renhet > 97 %, med følgende urenhetsprofil: Askeinnhold ≤ 0,15 %, svovelinnhold i alt ≤ 0,65 %, PAH i alt ≤ 500 ppb og benzo ^(a) pyren ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)anthracen ≤ 5 ppb, As i alt ≤ 3 ppm, Pb i alt ≤ 10 ppm, og Hg i alt ≤ 1 ppm. — Størrelse på primærpartikler ≥ 20 nm.»	