

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) 2016/1120 DER KOMMISSION

vom 11. Juli 2016

zur Änderung des Anhangs IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Schwarzer Kohlenstoff (Carbon Black) ist unter der Nummer 126 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als Farbstoff in kosmetischen Mitteln zugelassen. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) hat eine Risikobewertung für schwarzen Kohlenstoff (Nanoform) durchgeführt und am 12. Dezember 2013 eine Stellungnahme verabschiedet <sup>(2)</sup>, in der er zu dem Schluss kommt, dass die Verwendung von schwarzem Kohlenstoff in Nanoform (bei einer Primärpartikelgröße von 20 nm oder mehr) in einer Konzentration von bis zu 10 % Massenanteil als Farbstoff in kosmetischen Mitteln nach Auftragen auf gesunde, intakte Haut kein Risiko nachteiliger Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit darstellt.
- (2) Darüber hinaus wies der SCCS in einer weiteren Stellungnahme vom 23. September 2014 zur Klärung der Bedeutung des Begriffs „sprühbare Anwendungen/Produkte“ für die Nanoformen von schwarzem Kohlenstoff CI 77266, Titandioxid und Zinkoxid <sup>(3)</sup> darauf hin, dass seine Stellungnahme zu schwarzem Kohlenstoff (Nanoform) nicht für Anwendungen gilt, die zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber Nanopartikeln von schwarzem Kohlenstoff durch Inhalation führen könnten.
- (3) Die Schlussfolgerungen des SCCS beziehen sich auf schwarzen Kohlenstoff (Nanoform) mit festgelegtem Reinheits- und Verunreinigungsprofil. Darüber hinaus sind die für schwarzen Kohlenstoff in anderer als Nanoform festgelegten Reinheitskriterien nicht mehr aktuell und sollten gestrichen werden, da die Richtlinie 95/45/EG der Kommission <sup>(4)</sup> durch die Richtlinie 2008/128/EG der Kommission <sup>(5)</sup> aufgehoben wurde. Diese Kriterien sollten durch die für schwarzen Kohlenstoff (Nanoform) geltenden Kriterien ersetzt werden.
- (4) Im Lichte der genannten Stellungnahmen des SCCS ist die Kommission der Auffassung, dass schwarzer Kohlenstoff (Nanoform) (gemäß den Spezifikationen des SCCS) zur Verwendung als Farbstoff in kosmetischen Mitteln in einer Konzentration von höchstens 10 % Massenanteil zugelassen werden sollte, ausgenommen Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Endnutzers führen könnten.
- (5) Die Kommission ist der Auffassung, dass Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt geändert werden sollte.

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1515/13 Revision vom 15. Dezember 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 Revision vom 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> Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe (ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1).

<sup>(5)</sup> Richtlinie 2008/128/EG der Kommission vom 22. Dezember 2008 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe (ABl. L 6 vom 10.1.2009, S. 20).

- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Juli 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ANHANG

Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

Referenznummer	Bezeichnung der Stoffe					Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung	Colour-Indexnummer/Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Farbe	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„126	Kohlenstoff schwarz („Carbon Black“)	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Schwarz			Reinheit > 97 %, mit folgendem Verunreinigungsprofil: Aschegehalt ≤ 0,15 %, Gesamtschwefelgehalt ≤ 0,65 %, Gesamtgehalt PAK ≤ 500 ppb und Benzo(a)pyren ≤ 5 ppb, Dibenz(a,h)anthracen ≤ 5 ppb, Gesamtgehalt As ≤ 3 ppm, Gesamtgehalt Pb ≤ 10 ppm und Gesamtgehalt Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Kohlenstoff schwarz („Carbon Black“)	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Schwarz		10 %	Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können. Nur Nanomaterialien mit folgenden Eigenschaften sind zulässig: — Reinheit > 97 %, mit folgendem Verunreinigungsprofil: Aschegehalt ≤ 0,15 %, Gesamtschwefelgehalt ≤ 0,65 %, Gesamtgehalt PAK ≤ 500 ppb und Benzo(a)pyren ≤ 5 ppb, Dibenz(a,h)anthracen ≤ 5 ppb, Gesamtgehalt As ≤ 3 ppm, Gesamtgehalt Pb ≤ 10 ppm und Gesamtgehalt Hg ≤ 1 ppm; — Primärpartikelgröße ≥ 20 nm.“	