

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2016/1120 DE LA COMISIÓN

de 11 de julio de 2016

por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El negro de carbón está autorizado como colorante en productos cosméticos en la entrada 126 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) evaluó los riesgos del negro de carbón (en nanopartículas) y emitió un dictamen el 12 de diciembre de 2013 ⁽²⁾, en el que concluía que la utilización del negro de carbón con una estructura de nanopartículas (con un tamaño de las partículas primarias igual o superior a 20 nm) en una concentración de hasta un 10 % p/p como colorante en los productos cosméticos no entraña ningún riesgo de efectos nocivos en seres humanos tras su aplicación en una piel sana e intacta.
- (2) Además, el CCSC señaló, en un dictamen de 23 de septiembre de 2014, en el que aclaraba el significado del término «productos de aplicación por pulverización» respecto a las nanopartículas de negro de carbón CI 77266, dióxido de titanio y óxido de cinc ⁽³⁾, que el dictamen sobre el negro de carbón en nanopartículas no se refiere a las aplicaciones que puedan provocar la exposición de los pulmones del consumidor a las nanopartículas de esta sustancia por inhalación.
- (3) Las conclusiones del CCSC se aplican al negro de carbón (en nanopartículas) con una pureza y un perfil de impurezas definidos. Además, los criterios de pureza establecidos para el negro de carbón sin nanopartículas ya no están actualizados y deben suprimirse, dado que la Directiva 95/45/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, fue derogada por la Directiva 2008/128/CE de la Comisión ⁽⁵⁾. Esos criterios deben ser sustituidos por los criterios aplicables al negro de carbón (en nanopartículas).
- (4) Habida cuenta de los dictámenes mencionados del CCSC, la Comisión considera que debe autorizarse la utilización del negro de carbón, en nanopartículas (según las especificaciones del CCSC), como colorante en productos cosméticos a una concentración máxima del 10 % p/p, excepto en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.
- (5) La Comisión estima que debe modificarse el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1515/13, Revisión de 15 de diciembre de 2015 (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf).

⁽³⁾ SCCS/1539/14, Revisión de 25 de junio de 2015 (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf).

⁽⁴⁾ Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 226 de 22.9.1995, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2008/128/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 6 de 10.1.2009, p. 20).

- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado como sigue:

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
«126	Negro de carbón	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Negra			Pureza > 97 %, con el siguiente perfil de impurezas: contenido de cenizas ≤ 0,15 %, contenido total de azufre ≤ 0,65 %, contenido total de HAP ≤ 500 ppb [benzo(a)pireno ≤ 5 ppb y dibenzo(a,h)antraceno ≤ 5 ppb], así como contenido total de As ≤ 3 ppm, de Pb ≤ 10 ppm y de Hg ≤ 1 ppm.	
126 bis	Negro de carbón	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Negra		10 %	No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. Solo están permitidos nanomateriales que reúnan las características siguientes: — pureza > 97 %, con el siguiente perfil de impurezas: contenido de cenizas ≤ 0,15 %, contenido total de azufre ≤ 0,65 %, contenido total de HAP ≤ 500 ppb [benzo(a)pireno ≤ 5 ppb y dibenzo(a,h)antraceno ≤ 5 ppb], así como contenido total de As ≤ 3 ppm, de Pb ≤ 10 ppm y de Hg ≤ 1 ppm; — tamaño de las partículas primarias ≥ 20 nm.»	