

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/314 НА КОМИСИЯТА****от 4 март 2016 година****за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти <sup>(1)</sup>, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществото моноетиллов етер на диетиленгликол (DEGEE) с наименование по INCI Ethoxydiglycol, което се използва в козметични продукти, все още не е регламентирано с Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (2) DEGEE подлежи на оценка на риска, извършена от Франция, въз основа на която тя реши <sup>(2)</sup>, че веществото е безопасно за потребителите, когато се използва в концентрация до 1,5 % във всички козметични продукти освен тези за устната кухина. Решението беше нотифицирано на Комисията и държавите членки в съответствие с член 12 от Директива 76/768/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>. Вследствие на това Комисията даде мандат на Научния комитет по потребителските продукти (НКПП) да изготви становище за безопасността на всеки един от гликолетерите, ограничени с решението на Франция.
- (3) НКПП, който беше заменен впоследствие от Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) съгласно Решение 2008/721/ЕО на Комисията <sup>(4)</sup>, прие научни становища за DEGEE на 19 декември 2006 г. <sup>(5)</sup>, 16 декември 2008 г. <sup>(6)</sup>, 21 септември 2010 г. <sup>(7)</sup> и 26 февруари 2013 г. <sup>(8)</sup>.
- (4) НКБП заключи, че употребата на DEGEE във формулации за боядисване на коса с окислител при максимална концентрация 7 % w/w, във формулации за боядисване на коса без окислител при максимална концентрация 5 % w/w и други продукти с отмиване при максимална концентрация 10 % w/w не представлява риск за здравето на потребителите. НКБП заключи също така, че употребата на DEGEE не представлява риск за здравето на потребителите при максимална концентрация 2,6 % w/w в други козметични продукти, които не са спрейове, и в следните продукти, които са спрейове: парфюми, спрейове за коса, продукти срещу изпотяване и дезодоранти. Въпреки това употребата на DEGEE в продукти за устната кухина и продукти за очи не беше оценена от НКБП и поради това не може да се счита за безопасна за потребителите.
- (5) С оглед на тези становища на НКБП Комисията смята, че липсата на регламентиране на DEGEE представлява потенциален риск за човешкото здраве.
- (6) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва съответно да се измени.

<sup>(1)</sup> ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

<sup>(2)</sup> Министерство на здравеопазването и солидарността. Решение от 23 ноември 2005 г. за въвеждане на специални условия и ограничения, приложими към производството, опаковането, вноса, дистрибуцията на едро, безвъзмездното или възмездното пускане на пазара, притежаването с оглед на продажбата или безвъзмездната или възмездната дистрибуция и употребата на козметични продукти, съдържащи определени гликолетери, Държавен вестник, № 291 от 15 декември 2005 г., <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>.

<sup>(3)</sup> Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169).

<sup>(4)</sup> Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 септември 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО (ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21).

<sup>(5)</sup> НКПП/1044/06, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_082.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf).

<sup>(6)</sup> НКПП/1200/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_161.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf).

<sup>(7)</sup> НКБП/1316/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_039.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf).

<sup>(8)</sup> НКБП/1507/13, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_119.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf).

- (7) Прилагането на горепосочените ограничения следва да се отложи, за да се даде възможност на индустрията да направи необходимите корекции във формулациите на продуктите. По-специално на предприятията следва да се предостави възможността в срок до дванадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент да пускат на пазара отговарящи на изискванията продукти и да изтеглят от пазара продуктите, които не отговарят на изискванията.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

От 25 март 2017 г. на пазара на Съюза могат да се пускат и предоставят само козметични продукти, които отговарят на изискванията на настоящия регламент.

*Член 3*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 март 2016 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се добавя следния текст:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„x	2-(2-етоксие-токси)етанол Моноетиллов етер на диетиленгликол (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	а) Продукти за боядисване на коса с окислител б) Продукти за боядисване на коса без окислител в) Продукти с отмиване, различни от продуктите за боядисване на коса г) Други козметични продукти, които не са спрейове д) Следните продукти, които са спрейове: парфюми, спрейове за коса, продукти срещу изпотяване и дезодоранти	а) 7 % б) 5 % в) 10 % г) 2,6 % д) 2,6 %	а) — д): Нивото на примеса от етиленгликол в етоксидигликол трябва да е ≤ 0,1 %. Да не се използва в продукти за очи и продукти за устната кухина.“	