II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1847 НА КОМИСИЯТА

от 26 ноември 2018 година

за изменение на приложение V 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 ([1]), и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Веществото Бифенил-2-ол и неговите соли с наименования по Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI) o-phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate и sodium o-phenylphenate понастоящем са разрешени за използване като консерванти в козметични продукти при максимална концентрация 0,2 % (като фенол) в готовия за употреба препарат съгласно вписване 7 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(2) В становището си от 25 юни 2015 г., преразгледано на 15 декември 2015 г., ([2]) Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) заключи по отношение на използването на o-phenylphenol като консервант, че максимална концентрация от 0,2 % в козметични продукти без отмиване не е безопасна, докато максимална концентрация от 0,15 % в такива продукти може да се счита за безопасна, а в козметични продукти с отмиване за безопасна се счита максимална концентрация от 0,2 %. НКБП стигна също така до заключението, че е възможно увреждане на зрителния апарат, дължащо се на употребата на o-phenylphenol.

(3) След изказани от няколко държави членки опасения по отношение на употребата на MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate и sodium o-phenylphenate, НКБП посочи в допълнение към горепосоченото становище, прието на 21—22 февруари 2018 г. ([3]), че същите заключения относно безопасните нива на употреба на o-phenylphenol не могат да се прилагат като такива към sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate или MEA o-phenylphenate. НКБП посочи, че sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate и MEA o-phenylphenate могат потенциално да имат по-мощни токсични ефекти от o-phenylphenol поради по-голямото им проникване през кожата. НКБП заключени, че съществуването на потенциален риск за здравето на човека от употребата на тези вещества като консерванти в козметични продукти не може да бъде изключено.

(4) В светлината на горепосочените становища на НКБП и с оглед на посочения риск за здравето на човека, възникващ от употребата на тези вещества, употребата на o-phenylphenol като консервант следва да бъде разрешена при

([1]) ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.
([2]) Научен комитет по безопасност на потребителите (НКБП), Становище относно o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate и Potassium o-phenylphenate, 25 юни 2015 г., SCCS/1555/15, преразгледано на 15 декември 2015 г.
([3]) Научен комитет по безопасност на потребителите (НКБП), Допълнение към научно становище относно употребата като консервант на o-Phenylphenol, Sodium ophenylphenate и Potassium o-phenylphenate (SCCS/1555/15) Тук: употребата като консервант на Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-Phenylphenate 21-22/02/2018, SCCS/1597/18

максимална концентрация от 0,15 % в продукти без отмиване и 0,2 % в продукти с отмиване. Освен това следва да се посочи, че следва да се избягва контакт с очите. Употребата на sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate и MEA o-phenylphenate като консерванти следва да не се разрешава.

(5) Поради това приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменено.

(6) На промишлеността следва да се предостави разумен период от време, за да се приспособи към новите изисквания, като внесе необходимите корекции в рецептурите на продуктите, за да гарантира, че на пазара се пускат единствено продукти, които отговарят на тези изисквания. На промишлеността следва също така да се предостави разумен период от време, за да оттегли от пазара продуктите, които не отговарят на новите изисквания.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 вписване 7 се заменя с текста, даден в приложението към настоящия регламент.

Член 2

1. От 17 юни 2019 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат Бифенил-2-ол и не съответстват на условията, посочени в настоящия регламент.

От 17 септември 2019 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат Бифенил-2-ол и не съответстват на условията, посочени в настоящия регламент.

2. От 17 юни 2019 г. козметични продукти, съдържащи Натриев 2-бифенилат, Калиев 2-бифенилат 2-аминоетан-1-ол; 2-фенилфенол като консерванти, не се пускат на пазара на Съюза.

От 17 септември 2019 г. козметични продукти, съдържащи Натриев 2-бифенилат, Калиев 2-бифенилат 2-аминоетан-1-ол; 2-фенилфенол като консерванти, не се предоставят на пазара на Съюза.

Член 3

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

Член 1 се прилага от 17 юни 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 26 ноември 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Рефе-рентен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наимено-вание/INN	Общоприето наиме-нование 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
„7	Бифенил-2-ол (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	а) Продукти с отмиване б) Продукти без отмиване	а) 0,2 % (като фенол) б) 0,15 % (като фенол)		Да се избягва контакт с очите

(*) От 17 юни 2019 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат Бифенил-2-ол и не съответстват на посочените условия. От 17 септември 2019 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат Бифенил-2-ол и не съответстват на посочените условия.“