

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/314 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαρτίου 2016

σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία μονοαιθυλαϊθέρας της διαιθυλενογλυκόλης (DEGEE) με την ονομασία INCI «Ethoxydiglycol» που χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα δεν έχει ακόμη ρυθμιστεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (2) Η DEGEE αποτέλεσε αντικείμενο εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε από τη Γαλλία. Με βάση την εκτίμηση αυτή, η Γαλλία αποφάσισε ⁽²⁾ ότι η εν λόγω ουσία είναι ασφαλής για τους καταναλωτές, όταν χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση έως 1,5 % σε όλα τα καλλυντικά προϊόντα με εξαίρεση τα προϊόντα στοματικής υγιεινής. Η απόφαση κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή έδωσε εντολή στην επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ) να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ασφάλεια κάθε γλυκολαιθέρα, στο πλαίσιο που καθόρισε η γαλλική απόφαση.
- (3) Η ΕΕΚΠ —η οποία αντικαταστάθηκε στη συνέχεια από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾ — εξέδωσε επιστημονικές γνώμες σχετικά με την ουσία DEGEE στις 19 Δεκεμβρίου 2006 ⁽⁵⁾, στις 16 Δεκεμβρίου 2008 ⁽⁶⁾, στις 21 Σεπτεμβρίου 2010 ⁽⁷⁾ και στις 26 Φεβρουαρίου 2013 ⁽⁸⁾.
- (4) Η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ουσίας DEGEE σε οξειδωτικά παρασκευάσματα βαφής μαλλιών σε μέγιστη συγκέντρωση 7 % w/w, σε μη οξειδωτικά παρασκευάσματα βαφής μαλλιών σε μέγιστη συγκέντρωση 5 % w/w και σε άλλα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση σε μέγιστη συγκέντρωση 10 % w/w δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών. Η ΕΕΑΚ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ουσίας DEGEE δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών σε μέγιστη συγκέντρωση 2,6 % w/w σε άλλα καλλυντικά προϊόντα που δεν παρουσιάζονται σε μορφή αερολύματος και στα ακόλουθα προϊόντα σε μορφή αερολύματος: εκλεκτά αρώματα, προϊόντα για μαλλιά σε μορφή αερολύματος, αντιδρωτικά και αποσμητικά. Ωστόσο, η χρήση της ουσίας DEGEE σε προϊόντα στοματικής υγιεινής και οφθαλμικά προϊόντα δεν αξιολογήθηκε από την ΕΕΑΚ και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής για τους καταναλωτές.
- (5) Με βάση αυτές τις γνώμες της ΕΕΑΚ, η Επιτροπή θεωρεί ότι η μη ρύθμιση της ουσίας DEGEE συνεπάγεται δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- (6) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.⁽²⁾ Ministère de la Santé et des Solidarités. Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, Journal officiel, n° 291 du 15 décembre 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>⁽³⁾ Οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169).⁽⁴⁾ Απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/ΕΚ (ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21).⁽⁵⁾ SCCP/1044/06, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf⁽⁶⁾ SCCP/1200/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf⁽⁷⁾ SCCS/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf⁽⁸⁾ SCCS/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf

- (7) Η εφαρμογή των προαναφερόμενων περιορισμών θα πρέπει να αναβληθεί, ώστε να μπορέσει η βιομηχανία να προβεί στις απαραίτητες προσαρμογές όσον αφορά τη σύνθεση των προϊόντων. Ειδικότερα, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους δώδεκα μήνες για να διαθέσουν στην αγορά συμμορφούμενα προϊόντα και για να αποσύρουν από την αγορά τα μη συμμορφούμενα προϊόντα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Από τις 25 Μαρτίου 2017 μόνο τα καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό διατίθενται ή καθίστανται διαθέσιμα στην ενωσιακή αγορά.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ. αναφ.	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/ Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία (ΔΚΟ)	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«x	2-(2-αιθοξυαι- δοξυ)αιθανόλη Μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενο- γλυκόλης (DEGBE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	α) οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών γ) προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, εκτός των προϊόντων βαφής μαλλιών δ) άλλα καλλυντικά προϊόντα που δεν παρουσιάζονται σε μορφή αερολύματος ε) τα ακόλουθα προϊόντα που παρουσιάζονται σε μορφή αερολύματος: εκλεκτά αρώματα, προϊόντα για μαλλιά σε μορφή αερολύματος, αντιδρωτικά και αποσμητικά	α) 7 % β) 5 % γ) 10 % δ) 2,6 % ε) 2,6 %	α) έως ε): Το επίπεδο των προσμείξεων αιθυλενογλυκόλης στο Ethoxydiglycol πρέπει να είναι $\leq 0,1$ %. Να μη χρησιμοποιείται σε οφθαλμικά και στοματικά προϊόντα.»	