

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1410 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Αυγούστου 2017

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και 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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26-27 Ιουνίου 2012<sup>(2)</sup>, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η 3- και η 4-(4-υδροξυ-4-μεθυλοπεντυλο)-κυκλοεξ-3-ενο-1-καρβαλδεΐδη (HICC), με ονομασία INCI «Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde», η 2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεΐδη (ατρανόλη) και η 3-χλωρο-2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεΐδη (χλωροατρανόλη) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα επειδή είναι οι αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες που έχουν προκαλέσει τον μεγαλύτερο αριθμό περιστατικών αλλεργίας εξ επαφής κατά τα προηγούμενα έτη.
- (2) Ως εκ τούτου, υφίσταται ενδεχόμενος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία και κατά συνέπεια θα πρέπει να απαγορεύεται η χρήση των εν λόγω ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα.
- (3) Η HICC ρυθμίζεται όπως ορίζεται στην εγγραφή 79 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, όπου προβλέπεται ότι η παρουσία της πρέπει να εμφανίζεται στον κατάλογο συστατικών που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του εν λόγω κανονισμού όταν η συγκέντρωσή της υπερβαίνει το 0,001 % για προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση ή το 0,01 % για προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση. Δεδομένου ότι η χρήση της HICC στα καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να απαγορευτεί, πρέπει να διαγραφεί η συγκεκριμένη εγγραφή.
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 26-27 Ιουνίου 2012, η ΕΕΑΚ αναφέρει ότι η ατρανόλη και η χλωροατρανόλη αποτελούν φυσικά συστατικά εκχυλισμάτων των βρύων της βελανιδιάς (*Evernia prunastri*) και των βρύων άλλων δέντρων (*Evernia furfuracea*), τα οποία ρυθμίζονται στις εγγραφές 91 και 92 αντίστοιχα του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (5) Είναι σκόπιμο να προβλεφθούν εύλογα χρονικά διαστήματα προκειμένου η βιομηχανία να προσαρμοστεί στις νέες απαγορεύσεις και άρα να πάψει να θέτει σε κυκλοφορία ή να διαθέτει στην αγορά τέτοια προϊόντα που περιέχουν μία ή περισσότερες από τις απαγορευμένες ουσίες. Κατά τον καθορισμό των εν λόγω χρονικών διαστημάτων, θα πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη ο δυνητικός κίνδυνος των προϊόντων αυτών για την ανθρώπινη υγεία. Ο περιορισμός που καθορίζεται για την HICC στην εγγραφή 79 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να συνεχίσει να ισχύει έως ότου απαγορευτεί η διάθεση προϊόντων που περιέχουν την ουσία αυτή. Ως εκ τούτου, η διαγραφή της εγγραφής αυτής θα πρέπει να καθυστερήσει.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1459/11.

- (6) Ειδικότερα, η εξαιρετικά περίπλοκη και χρονοβόρα διαδικασία αλλαγής της σύνθεσης των αρωμάτων και οι ανησυχίες των καταναλωτών σχετικά με τις αλλαγές στις οσμηρές ιδιότητες των αρωμάτων θα πρέπει να αντικατοπτριστούν σε μια μεγαλύτερη από το σύνηθες προθεσμία για την προσαρμογή των προϊόντων από τη βιομηχανία. Οι εκδηλώσεις των εξ επαφής αλλεργιών σε αρώματα συνήθως περιορίζονται στο δέρμα. Οι καταναλωτές που παρουσιάζουν αλλεργία εξ επαφής σε αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες συχνά γνωρίζουν ότι δεν ανέχονται αρωματισμένα προϊόντα πάνω στο δέρμα τους και, ως εκ τούτου, μπορούν να τα αποφύγουν.
- (7) Συνεπώς, τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (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

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Από τις 23 Αυγούστου 2019 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ουσίες που απαγορεύονται με τον παρόντα κανονισμό δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης.

Από τις 23 Αυγούστου 2021 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ουσίες που απαγορεύονται με τον παρόντα κανονισμό δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

#### Άρθρο 3

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

Το σημείο 2) του παραρτήματος ισχύει από τις 23 Αυγούστου 2021.

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

Βρυξέλλες, 2 Αυγούστου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται ως εξής:

1) Οι τρεις παρακάτω εγγραφές προστίθενται στον πίνακα του παραρτήματος II:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
α	β	γ	δ
«1380	3- και 4-(4-υδροξυ-4-μεθυλοπεντυλο)κυκλοεξ-3-ενο-1-καρβαλδεύδη (HICC) (*)	51414-25-6/ 31906-04-4/	257-187-9/ 250-863-4/
1381	2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεύδη (ατρανόλη) (*)	526-37-4	—
1382	3-χλωρο-2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεύδη (χλωροατρανόλη) (*)	57074-21-2	—

(\*) Από τις 23 Αυγούστου 2019 καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης. Από τις 23 Αυγούστου 2021 καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.».

2) Στον πίνακα του παραρτήματος III, η εγγραφή 79 διαγράφεται.