

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/314**od 4. ožujka 2016.****o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tvar dietilen-glikol monoetil-eter (DEGEE), naziva Ethoxydiglycol prema Međunarodnom nazivlju kozmetičkih sastojaka (INCI), koja se upotrebljava u kozmetičkim proizvodima još nije regulirana u okviru Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (2) Tvar dietilen-glikol monoetil-eter bila je predmet procjene rizika u Francuskoj na temelju koje je Francuska odlučila ⁽²⁾ da je tvar sigurna za potrošače kad se koristi u koncentraciji do 1,5 % u svim kozmetičkim proizvodima, osim u proizvodima za oralnu higijenu. Ta je odluka priopćena Komisiji i državama članicama u skladu s člankom 12. Direktive Vijeća 76/768/EEZ ⁽³⁾. Kao rezultat toga Komisija je ovlastila Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje („SCCP“) da izda mišljenje o sigurnosti svakog glikoetera čija je uporaba ograničena odlukom Francuske.
- (3) U skladu s odlukom Komisije 2008/721/EZ ⁽⁴⁾, Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje (SCCP), koji je kasnije zamijenjen Znanstvenim odborom za sigurnost potrošača (SCCS), donio je znanstvena mišljenja o tvari dietilen-glikol monoetil-eter 19. prosinca 2006. ⁽⁵⁾, 16. prosinca 2008. ⁽⁶⁾, 21. rujna 2010. ⁽⁷⁾ i 26. veljače 2013. ⁽⁸⁾.
- (4) SCCS je zaključio da primjena tvari dietilen-glikol monoetil-eter u oksidativnim pripravcima za bojanje kose, uz najveću koncentraciju od 7 % masenog udjela, u neoksidativnim pripravcima za bojanje kose, uz najveću koncentraciju od 5 % masenog udjela i u drugim proizvodima koji se ispiru, uz najveću koncentraciju od 10 % masenog udjela, ne predstavlja opasnost za zdravlje potrošača. SCCS je također zaključio da primjena tvari dietilen-glikol monoetil-eter uz najveću koncentraciju od 2,6 % masenog udjela ne predstavlja opasnost za zdravlje potrošača u drugim kozmetičkim proizvodima koji nisu u spreju/raspršivaču te u sljedećim proizvodima u spreju/raspršivaču: mirisima, lakovima za kosu, antiperspirantima i dezodoransima. Međutim, SCCS nije ocijenio primjenu tvari dietilen-glikol monoetil-eter u proizvodima za oralnu higijenu i proizvodima za oči te se stoga u tim proizvodima ne može smatrati sigurnom za potrošače.
- (5) S obzirom na mišljenja SCCS-a, Komisija smatra da nedonošenje propisa za tvar dietilen-glikol monoetil-eter povećava potencijalni rizik za zdravlje ljudi.
- (6) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 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⁾ Direktiva Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (SL L 262, 27.9.1976., str. 169.).⁽⁴⁾ Odluka Komisije 2008/721/EZ od 5. rujna 2008. o uspostavljanju savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području sigurnosti potrošača, javnoga zdravlja i okoliša te stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ (SL L 241, 10.9.2008., str. 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⁾ SCCP/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf⁽⁸⁾ SCCP/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf

- (7) Primjenu prethodno navedenih ograničenja trebalo bi odgoditi kako bi se industriji omogućilo da provede potrebne prilagodbe formulacije proizvoda. Posebice bi se poduzećima trebalo dati dvanaest mjeseci da stave na tržište sukladne proizvode i da povuku s tržišta proizvode koji će nakon stupanja na snagu ove Uredbe biti nesukladni.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Od 25. ožujka 2017. na tržište Unije smiju se stavljati i na njemu biti dostupni samo kozmetički proizvodi koji su u skladu s ovom Uredbom.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. ožujka 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 dodaje se sljedeći unos:

Ref. br.	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz rječnika uobičajenih sastojaka	CAS broj	EC broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-etoksietoksi) etanol dietilen-glikol monoetil-eter (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	(a) oksidativni proizvodi za bojanje kose (b) neoksidativni proizvodi za bojanje kose (c) proizvodi koji se ispiru osim proizvoda za bojanje kose (d) ostali kozmetički proizvodi koji nisu u spreju/raspršivaču (e) sljedeći proizvodi u spreju/raspršivaču: mirisi, lakovi za kosu, antiperspiranti i dezodoransi	(a) 7 % (b) 5 % (c) 10 % (d) 2,6 % (e) 2,6 %	(a) do (e): Razina nečistoće etilen glikol u etoksidiglikolu mora biti ≤ 0,1 %. Ne koristiti u proizvodima za oči i proizvodima za njegu usne šupljine.”	