

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1858**od 6. studenoga 2019.****o izmjeni Priloga V. 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 2.

budući da:

- (1) Tvar 4-(3-etoksi-4-hidroksifenil) butan-2-on (CAS broj 569646-79-3), kojoj je u skladu s Međunarodnom nomenklaturom kozmetičkih sastojaka dodijeljen naziv Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB), ima funkciju konzervansa te njege kože. Trenutačno nije navedena u Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (2) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) u svojem je mišljenju od 7. travnja 2017. ⁽²⁾ zaključio da se u kontekstu ukupne izloženosti HEPB može smatrati sigurnim ako se upotrebljava kao konzervans u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru, kozmetičkim proizvodima za usnu šupljinu te kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru u najvećoj koncentraciji od 0,7 %. SCCS je zaključio i da je potrebno više dokaza za isključivanje nadraživanja oka.
- (3) Nakon što je nekoliko država članica izrazilo zabrinutost u pogledu nadraživanja oka uslijed izloženosti HEPB-u te na temelju dodatnih znanstvenih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva, SCCS je u mišljenju od 5. ožujka 2019. ⁽³⁾ zaključio da se u kontekstu ukupne izloženosti HEPB može smatrati sigurnim u pogledu nadraživanja oka ako se upotrebljava kao konzervans u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru, kozmetičkim proizvodima za usnu šupljinu te kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru u najvećoj koncentraciji od 0,7 %.
- (4) U kontekstu prethodno navedenih mišljenja te kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak, trebalo bi odobriti upotrebu HEPB-a kao konzervansa u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru, kozmetičkim proizvodima za usnu šupljinu te kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru u najvećoj koncentraciji od 0,7 % u gotovom pripravku.
- (5) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari Ethylzingerone – „Hydroxyethoxyphenyl Butanone” (HEPB) – Cosmetics Europe br. P98, SCCS/1582/16, 7. travnja 2017.⁽³⁾ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari Ethylzingerone – „Hydroxyethoxyphenyl Butanone” (HEPB) – Cosmetics Europe br. P98 – Podnesak II. nadraživanje oka, preliminarna verzija od 21. prosinca 2018., konačna verzija od 5. ožujka 2019., SCCS/1604/18.

Članak 2.

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 6. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

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

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„60	4-(3-etoksi-4-hidroksifenil)butan-2-on	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %”		