

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/622**od 21. travnja 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 2.,

budući da:

- (1) Dana 27. ožujka 2014. Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) izdao je znanstveno mišljenje o kalijevu hidroksidu ⁽²⁾ u kojem je zaključeno da je kalijev hidroksid siguran za uporabu za omekšivanje/uklanjanje zadebljane kože u najvećoj koncentraciji do 1,5 % masenog udjela.
- (2) SCCS je također zaključio da sigurna uporaba kozmetičkih proizvoda koji sadrže slobodni kalijev hidroksid u koncentracijama većima od 0,5 % masenog udjela ovisi o odgovornom upravljanju rizikom, odnosno o upozorenjima i detaljnoj uputi za uporabu.
- (3) Na temelju znanstvenog mišljenja SCCS-a, Komisija smatra da kalijev hidroksid treba smatrati sigurnim za uporabu za omekšivanje/uklanjanje zadebljane kože u najvećoj koncentraciji do 1,5 % masenog udjela.
- (4) U svjetlu zaključka SCCS-a o odgovornom upravljanju rizikom za proizvode koji sadrže slobodni kalijev hidroksid u koncentracijama većim od 0,5 % masenog udjela, Komisija smatra da kozmetički proizvodi koji sadrže kalijev hidroksid za omekšivanje/uklanjanje zadebljane kože trebaju imati navedeno upozorenje u uputama za uporabu.
- (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 III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SCCP/1527/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_154.pdf.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 21. travnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

1. Unos 15a zamjenjuje se sljedećim unosom:

Ref. br.	Identifikacija tvari				Ograničenja			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
„15a	Kalijev ili natrijev hidroksid (*)	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	(a) Otopina za pokožicu noktiju	(a) 5 % (**)		(a) Sadržava alkalije Izbjegavati dodir s očima Može uzrokovati sljepoću Čuvati izvan dohvata djece
					(b) Sredstvo za ravnjanje kose	2 % (**)	Opća uporaba	Sadržava alkalije Izbjegavati dodir s očima. Može uzrokovati sljepoću Čuvati izvan dohvata djece
						4,5 % (**)	Profesionalna uporaba	Samo za profesionalnu uporabu Izbjegavati dodir s očima Može uzrokovati sljepoću
					(c) Sredstvo za prilagođavanje pH u depilatorima		(c) pH < 12,7	(c) Čuvati izvan dohvata djece Izbjegavati dodir s očima
					(d) Druge uporabe kao sredstvo za prilagođavanje pH		(d) pH < 11	

(*) Za druge uporabe kalijeva hidroksida vidjeti Prilog III., unos 15d.

(**) Koncentracija natrijeva, kalijeva ili litijeva hidroksida izražena je kao maseni udio natrijeva hidroksida. Kad je riječ o smjesama, zbroj ne smije biti veći od ograničenja navedenih u stupcu g.”

2. Dodaje se unos 15d:

Ref. br.	Identifikacija tvari				Ograničenja			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
„15d	Kalijev hidroksid (*)	Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3	Omekšavanje/uklanjanje zadebljane kože	1,5 % (**)		Sadržava alkalije Izbjegavati dodir s očima Čuvati izvan dohvata djece Pažljivo pročitati upute za uporabu

(*) Za druge uporabe kalijeva hidroksida vidjeti Prilog III., unos 15a.

(**) Koncentracija natrijeva, kalijeva ili litijeva hidroksida izražena je kao maseni udio natrijeva hidroksida. Kad je riječ o smjesama, zbroj ne smije biti veći od ograničenja navedenih u stupcu g.”