

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/978

od 9. srpnja 2018.

o izmjeni priloga II. i 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) Ekstrakti i ulja cvjetova *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* imaju široku primjenu kao mirisni sastojci mnogih mirisnih spojeva koji se upotrebljavaju u parfumeriji. Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje (SCCP), kasnije zamijenjen Znanstvenim odborom za sigurnost potrošača (SCCS), u svojem je mišljenju od 21. lipnja 2005. ⁽²⁾ zaključio da se ekstrakti i ulja cvjetova *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* ne bi trebali upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima jer nisu dokazane sigurne granične vrijednosti.
- (2) Nakon podnošenja ažuriranog dosjea o procjeni sigurnosti ekstrakata i ulja cvjetova *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* u kolovozu 2013., Znanstveni odbor za sigurnost potrošača donio je revidirano mišljenje 25. ožujka 2015. ⁽³⁾ U tom mišljenju, kako je ispravljeno 13. prosinca 2017. ⁽⁴⁾, Znanstveni odbor za sigurnost potrošača zaključio je da je za ekstrakte i ulja cvjetova *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* u proizvodima koji se ne ispiru (osim proizvoda za zaštitu od sunca i proizvoda koji se stavljaju na tržište radi izlaganja prirodnim/umjetnim UV-zrakama) najveća koncentracija u gotovom pripravku od 0,01 % sigurna, pod uvjetom da sadržaj α -tertienila (tertiofena) u tim ekstraktima i uljima ne premašuje 0,35 %. Znanstveni odbor za sigurnost potrošača stoga je zaključio da se ekstrakti i ulja cvjetova *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* ne bi trebali upotrebljavati kao sastojci u proizvodima za zaštitu od sunca i proizvodima koji se stavljaju na tržište radi izlaganja prirodnim/umjetnim UV-zrakama.
- (3) U napomeni od 6. listopada 2016. ⁽⁵⁾ u vezi sa svojim mišljenjem od 25. ožujka 2015. Znanstveni odbor za sigurnost potrošača navodi da bi se za ekstrakte i ulja cvjetova *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* u proizvodima koji se ispiru trebala odrediti najveća koncentracija u gotovom pripravku od 0,1 %.
- (4) S obzirom na mišljenje Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača od 21. lipnja 2005. uporaba ekstrakta i ulja cvijeta *Tagetes erecta* u kozmetičkim proizvodima predstavlja potencijalni rizik za zdravlje ljudi. Te bi tvari stoga trebalo zabraniti u kozmetičkim proizvodima i dodati na popis zabranjenih tvari u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (5) S obzirom na mišljenje Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača od 21. lipnja 2005., revidirano mišljenje Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača od 25. ožujka 2015., kako je ispravljeno 13. prosinca 2017., i napomenu Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača od 6. listopada 2016., postoji mogući rizik za zdravlje ljudi pri uporabi ekstrakata i ulja cvjetova *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* u kozmetičkim proizvodima u koncentracijama većim od 0,01 % u proizvodima koji se ne ispiru, koncentracijama većim od 0,1 % u proizvodima koji se ispiru te pri uporabi tih ekstrakata i ulja u proizvodima koji se ne ispiru ili onima koji se ispiru ako je sadržaj α -tertienila (tertiofena) u tim ekstraktima ili uljima veći od 0,35 %. Postoji i mogući rizik za zdravlje ljudi pri uporabi ekstrakata i ulja cvjetova *Tagetes minuta* i *Tagetes patula* u svim koncentracijama u proizvodima za zaštitu od sunca i proizvodima koji se stavljaju na tržište radi izlaganja prirodnim/umjetnim UV-zrakama. Te bi tvari stoga trebalo dodati na popis ograničenih tvari u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (6) Prikladno je industriji osigurati razumna razdoblja za prilagodbu novim zabranama i ograničenjima. Zbog složenog i prilično dugotrajnog postupka izmjene formulacija mirisa industriji bi trebalo dati više vremena nego što se obično daje za prilagodbu proizvoda.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SCCP/0869/05; https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf⁽³⁾ SCCS/1551/15; https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf⁽⁴⁾ SCCS/1551/15; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf⁽⁵⁾ Zapisnik s plenarne sjednice Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača od 6. listopada 2016.; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf

- (7) Priloge II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Od 1. svibnja 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju jednu ili više tvari zabranjenih ovom Uredbom i kozmetički proizvodi koji sadržavaju jednu ili više tvari koje su ograničene ovom Uredbom i nisu u skladu s ograničenjima iz ove Uredbe ne smiju se stavljati na tržište Unije.

Od 1. kolovoza 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju jednu ili više tvari zabranjenih ovom Uredbom i kozmetički proizvodi koji sadržavaju jednu ili više tvari koje su ograničene ovom Uredbom i nisu u skladu s ograničenjima iz ove Uredbe ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.

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 9. srpnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Prilozi II. i III. mijenjaju se kako slijedi:

(1) u tablici u Prilogu II. dodaje se sljedeći unos:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
„x	ekstrakt cvijeta <i>Tagetes erecta</i> (*)	90131-43-4	290-353-9
	ulje cvijeta <i>Tagetes erecta</i> (**)	90131-43-4	290-353-9/-

(*) Od 1. svibnja 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 1. kolovoza 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.

(**) Od 1. svibnja 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 1. kolovoza 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”;

(2) u tablici u Prilogu III. dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	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
„x	ekstrakt cvijeta <i>Tagetes minuta</i> (*) ulje cvijeta <i>Tagetes minuta</i> (**)	ekstrakt cvijeta <i>Tagetes minuta</i> ulje cvijeta <i>Tagetes minuta</i>	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	(a) proizvodi koji se ne ispiru	(a) 0,01 %	Za (a) i (b): sadržaj α -tertienila (tertiofena) u ekstraktu/ulju $\leq 0,35$ %. Za (a): ne smije se upotrebljavati u proizvodima za zaštitu od sunca i proizvodima koji se stavljaju na tržište radi izlaganja prirodnim/umjetnim UV-zrakama. Za (a) i (b): u slučaju kombinirane uporabe s <i>Tagetes patula</i> (unos x) ukupni kombinirani sadržaj <i>Tagetes</i> u gotovom pripravku ne smije prelaziti najviše granične vrijednosti koncentracije iz stupca g.	
					(b) proizvodi koji se ispiru	(b) 0,1 %		

Referentni broj	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
x	ekstrakt cvijeta <i>Tagetes patula</i> (***) ulje cvijeta <i>Tagetes patula</i> (****)	ekstrakt cvijeta <i>Tagetes patula</i> ulje cvijeta <i>Tagetes patula</i>	91722-29-1; 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3; 294-431-3/-	(a) proizvodi koji se ne ispiru	(a) 0,01 %	Za (a) i (b): sadržaj α -tertienila (tertiofena) u ekstraktu/ulju $\leq 0,35$ %. Za (a): ne smije se upotrebljavati u proizvodima za zaštitu od sunca i proizvodima koji se stavljaju na tržište radi izlaganja prirodnim/umjetnim UV-zrakama. Za (a) i (b): u slučaju kombinirane uporabe s <i>Tagetes minuta</i> (unos x) ukupni kombinirani sadržaj <i>Tagetes</i> u gotovom pripravku ne smije prelaziti najviše granične vrijednosti koncentracije iz stupca g.	
					(b) proizvodi koji se ispiru	(b) 0,1 %		

- (*) Od 1. svibnja 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 1. kolovoza 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.
- (**) Od 1. svibnja 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 1. kolovoza 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.
- (***) Od 1. svibnja 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 1. kolovoza 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.
- (****) Od 1. svibnja 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 1. kolovoza 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”.