

**A BIZOTTSÁG (EU) 2016/314 RENDELETE****(2016. március 4.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet  
III. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1223/2009/EK rendelet még nem szabályozza a kozmetikai termékekben használt dietilén-glikol-monoetil-étert (DEGEE, INCI név: ethoxydiglycol).
- (2) A DEGEE a francia hatóságok által végzett kockázatelemzés tárgya volt, amelynek következtében megállapították <sup>(2)</sup>, hogy biztonságos a fogyasztók számára, amennyiben a szájapolási termékek kivételével valamennyi kozmetikai termékben legfeljebb 1,5 %-os koncentrációban van jelen. A határozatról a Bizottság és a tagállamok a 76/768/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> 12. cikke szerint értesítést kaptak. Ennek következtében a Bizottság megbízta a fogyasztási cikkek tudományos bizottságát (FCTB), hogy adjon ki véleményt a francia határozat által korlátozott valamennyi glikoléter biztonságáról.
- (3) Az FCTB, amelyet később a 2008/721/EK <sup>(4)</sup> bizottsági határozat értelmében a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) váltott fel, 2006. december 19-én <sup>(5)</sup>, 2008. december 16-án <sup>(6)</sup>, 2010. szeptember 21-én <sup>(7)</sup> és 2013. február 26-án <sup>(8)</sup> a DEGEE-re vonatkozóan tudományos szakvéleményeket fogadott el.
- (4) A FBTB megállapította, hogy a DEGEE legfeljebb 7 %-os (m/m) koncentrációja az oxidáló hajfestékkészítményekben, legfeljebb 5 %-os (m/m) koncentrációja a nem oxidáló hajfestékkészítményekben és legfeljebb 10 %-os (m/m) koncentrációja az egyéb leöblítendő termékek esetében nem jelent kockázatot a fogyasztók egészségére. Az FBTB továbbá azt is megállapította, hogy a DEGEE legfeljebb 2,6 %-os (m/m) koncentrációja nem jelent kockázatot a fogyasztók egészségére az egyéb nem szórófejes kozmetikai termékekben és a következő szórófejes kozmetikai termékekben: minőségi illatszerek, hajspray-k, izzadásgátlók, valamint dezodorok. Ugyanakkor a DEGEE száj- és szemápolási termékekben történő használatát az FBTB nem értékelte, ezért nem tekinthető biztonságosnak a fogyasztók számára.
- (5) Az FBTB említett véleményei alapján a Bizottság úgy véli, hogy a DEGEE szabályozásának mellőzése veszélyt jelenthet az emberi egészségre nézve.
- (6) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

<sup>(1)</sup> HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

<sup>(2)</sup> 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>.

<sup>(3)</sup> A Tanács 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 2008. szeptember 5-i 2008/721/EK határozata a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 241., 2008.9.10., 21. o.).

<sup>(5)</sup> SCCP/1044/06, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_082.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf)

<sup>(6)</sup> SCCP/1200/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_161.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf)

<sup>(7)</sup> SCCS/1316/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_039.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf)

<sup>(8)</sup> SCCS/1507/13, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_119.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf)

- (7) Annak érdekében, hogy az ágazat elvégezhesse a termék receptúrájának szükséges kiigazításait, a fent említett korlátozások alkalmazását indokolt későbbre halasztani. A vállalkozásoknak e rendelet hatálybalépése után 12 hónapot kell biztosítani arra, hogy a követelményeknek megfelelő termékeket hozzanak forgalomba, valamint kivonják a piacról a nem megfelelő termékeket.
- (8) Az ebben a rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

2017. március 25-től kizárólag az e rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek hozhatók forgalomba és forgalmazhatók az Unióban.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 4-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők Glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-etoxietoxi) etanol Dietilén-glikolmonoetil-éter (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Oxidáló hajfestékek és hajszínezők b) Nem oxidáló hajfestékek és hajszínezők c) Hajfestékektől és hajszínezőktől különböző leöblítendő termékek d) Egyéb nem szórófejes kozmetikai termékek e) A következő szórófejes termékek: minőségi illatszerek, hajspray-k, izzadásgátlók és dezodorok	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a)-tól e)-ig Az Ethoxydiglycol-ban előforduló etilén-glikolszennyeződés szintje nem haladhatja meg a 0,1 %-ot. Szem- és szájjápolási termékekben nem használható.”	