

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/314**2016 m. kovo 4 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 reglamentavimo sritį dar neįtraukta kosmetikos gaminiuose naudojama medžiaga dietilenglikolio monoeteris (DEGEE), kurios INCI pavadinimas „Ethoxydiglycol“;
- (2) Prancūzija atliko DEGEE keliamos rizikos vertinimą ir juo remdamasi priėmė sprendimą ⁽²⁾, kad ši medžiaga saugi vartotojams, jeigu ji naudojama kosmetikos gaminiuose (išskyrus burnos higienos gaminius) neviršijant 1,5 % koncentracijos. Apie minėtą sprendimą pagal Tarybos direktyvos 76/768/EEB ⁽³⁾ 12 straipsnį buvo pranešta Komisija ir valstybėms narėms. Todėl Komisija įgaliojo Vartotojų produktų mokslinį komitetą (VPMK) pateikti nuomonę dėl visų gliukoleterių, kurių naudojimas apribotas Prancūzijos sprendimu, saugos;
- (3) VPMK, kuris vėliau Komisijos sprendimu 2008/721/EB ⁽⁴⁾ pakeistas Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK), 2006 m. gruodžio 19 d. ⁽⁵⁾, 2008 m. gruodžio 16 d. ⁽⁶⁾, 2010 m. rugsėjo 21 d. ⁽⁷⁾ ir 2013 m. vasario 26 d. ⁽⁸⁾ priėmė mokslines nuomones dėl DEGEE;
- (4) VPMK padarė išvadą, kad oksidacinių plaukų dažų sudedamųjų dalių mišiniuose naudojamas DEGEE nekelia pavojus vartotojų sveikatai, jeigu jo didžiausia leidžiamoji koncentracija neviršija 7 % masės, neoksidacinių plaukų dažų sudedamųjų dalių mišiniuose – 5 % masės ir kituose nuplaunamuose gaminiuose – 10 % masės. VPMK taip pat padarė išvadą, kad DEGEE, naudojamas kituose nepurškiamuosiuose kosmetikos gaminiuose ir tokiuose purškiamuosiuose gaminiuose kaip aukštos kokybės kvepalai, plaukų lakas, priemonės nuo prakaitavimo ir dezodorantai, nekelia pavojus vartotojų sveikatai, jeigu jo didžiausia leidžiamoji koncentracija neviršija 2,6 % masės. Tačiau VPMK neatliko burnos higienos gaminiuose ir akims skirtuose gaminiuose naudojamo DEGEE vertinimo, todėl jo negalima laikyti saugiu vartotojams;
- (5) atsižvelgdama į minėtas VPMK nuomones, Komisija mano, kad, jeigu DEGEE bus nereglamentuojamas, gali kilti pavojus žmonių sveikatai;
- (6) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 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⁾ 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminais, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 169).⁽⁴⁾ 2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos sprendimas 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB (OL L 241, 2008 9 10, p. 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⁾ SCCS/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf.⁽⁸⁾ SCCS/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf.

- (7) pirmiau minėtų apribojimų taikymas turėtų būti atidėtas, kad pramonė galėtų atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus. Visų pirma įmonėms turėtų būti suteiktas dvylikos mėnesių laikotarpis nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, kad jos galėtų pateikti rinkai reikalavimus atitinkančius gaminius ir pašalinti iš rinkos reikalavimų neatitinkančius gaminius;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Nuo 2017 m. kovo 25 d. Sąjungos rinkai pateikiami arba tiekiami tik šio reglamento nuostatas atitinkantys kosmetikos gaminiai.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. kovo 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas papildomas šiuo įrašu:

Nuorod- os numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei išpėjimų formu- lotė
	Cheminis pavadi- nimas (INN)	Bendrųjų ingre- dientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentra- cija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-etoksietoksi) etanolis Dietilenglikolio monoetileteris (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111–90–0	203–919–7	a) Oksidacinių plaukų dažų pro- duktai b) Neoksidacinių plaukų dažų produktai c) Nuplaunami gaminiai, išskyrus plaukų dažų produktus d) Kiti nepurškiamieji kosmetikos gaminiai e) Šie purškiamieji gaminiai: aukš- tos kokybės kvepalai, plaukų lakas, priemonės nuo prakaita- vimo ir dezodorantai	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) – e) Etilenglikolio priemaišų kiekis etoksidiglikolyje turi būti ≤ 0,1 %. Nenaudoti akims skir- tuose ir burnos priežiū- ros gaminiuose“	