

VERORDENING (EU) 2016/314 VAN DE COMMISSIE**van 4 maart 2016****tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het gebruik van de stof diethyleenglycolmonoethylether (DEGEE), met de INCI-naam ethoxydiglycol, in cosmetische producten is nog niet gereguleerd in het kader van Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (2) Frankrijk heeft DEGEE aan een risicobeoordeling onderworpen, op basis waarvan het heeft besloten ⁽²⁾ dat de stof veilig is voor consumenten bij gebruik in een concentratie tot maximaal 1,5 % in alle cosmetische producten, behalve in producten voor mondhygiëne. De Commissie en de lidstaten werden overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad ⁽³⁾ van dit besluit in kennis gesteld. Bijgevolg heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) de opdracht gegeven een advies uit te brengen over de veiligheid van elke glycoether waarvoor het besluit van Frankrijk beperkingen oplegt.
- (3) Het WCC, dat krachtens Besluit 2008/721/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ werd opgevolgd door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), heeft op 19 december 2006 ⁽⁵⁾, 16 december 2008 ⁽⁶⁾, 21 september 2010 ⁽⁷⁾ en 26 februari 2013 ⁽⁸⁾ wetenschappelijke adviezen over DEGEE goedgekeurd.
- (4) Het WCCV heeft geconcludeerd dat het gebruik van DEGEE in oxidatieve haarkleurmiddelen in een maximumconcentratie van 7 gewichtspercenten, in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen in een maximumconcentratie van 5 gewichtspercenten en in andere uit te spoelen producten in een maximumconcentratie van 10 gewichtspercenten geen risico voor de gezondheid van de consument inhoudt. Het WCCV heeft eveneens geconcludeerd dat het gebruik van DEGEE in andere cosmetische producten dan sprays, en in de volgende sprays: parfums, haarsprays, transpiratievoorkomende middelen en deodorantia, in een maximumconcentratie van 2,6 gewichtspercenten geen risico voor de gezondheid van de consument inhoudt. Het gebruik van DEGEE in producten voor mondhygiëne en oogproducten is echter niet door het WCCV beoordeeld en kan bijgevolg niet als veilig voor de consument worden beschouwd.
- (5) In het licht van deze adviezen van het WCCV is de Commissie van oordeel dat de volksgezondheid mogelijk aan een risico wordt blootgesteld indien DEGEE niet wordt gereguleerd.
- (6) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ Ministère de la Santé et des Solidarités (Ministerie van Volksgezondheid en Solidariteit). 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, nr. 291 van 15 december 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>

⁽³⁾ Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169).

⁽⁴⁾ Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 september 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 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) De toepassing van de hierboven vermelde beperkingen moet worden uitgesteld om de bedrijven in staat te stellen de nodige aanpassingen in hun productformuleringen aan te brengen. In het bijzonder moeten ondernemingen nadat deze verordening in werking is getreden twaalf maanden de tijd krijgen om producten die aan de eisen voldoen in de handel te brengen, en om producten die niet langer aan de eisen voldoen uit de handel te nemen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Vanaf 25 maart 2017 worden alleen cosmetische producten die aan de eisen van deze verordening voldoen op de markt van de Unie aangeboden.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-ethoxyethoxy)ethanol Diethyleenglycolmonoethylether (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Oxidatieve haarkleurmiddelen b) Niet-oxidatieve haarkleurmiddelen c) Andere uit te spoelen producten dan haarkleurmiddelen d) Andere cosmetische producten dan sprays e) De volgende sprays: parfums, haarsprays, transpiratievoorkomende middelen en deodorantia	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) tot en met e): Gehalte ethyleenglycol (onzuiverheid) in ethoxydiglycol moet $\leq 0,1$ % zijn. Niet gebruiken in mond- en oogproducten.”	