

REGULAMENTUL (UE) 2016/314 AL COMISIEI**din 4 martie 2016****de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanța eter monoetic de dietilen-glicol (DEGEE), cu denumirea INCI Ethoxydiglycol, care este utilizată în produsele cosmetice, nu este încă reglementată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (2) DEGEE a făcut obiectul unei evaluări a riscului efectuate de Franța, pe baza căreia această țară a hotărât ⁽²⁾ că substanța este sigură pentru consumatori atunci când este folosită într-o concentrație de maximum 1,5 % în toate produsele cosmetice, cu excepția produselor pentru igiena orală. Această decizie a fost notificată Comisiei și statelor membre, în conformitate cu articolul 12 din Directiva 76/768/CEE a Consiliului ⁽³⁾. Ca urmare, Comisia a mandatat Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC) să emită un aviz privind siguranța fiecăruia dintre eterii de glicol restricționați de decizia Franței.
- (3) CSPC a adoptat avize științifice privind DEGEE la 19 decembrie 2006 ⁽⁴⁾ și la 16 decembrie 2008 ⁽⁵⁾, iar Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), care i-a succedat în temeiul Deciziei 2008/721/CE a Comisiei ⁽⁶⁾, a adoptat avize științifice privind DEGEE la 21 septembrie 2010 ⁽⁷⁾ și la 26 februarie 2013 ⁽⁸⁾.
- (4) CSSC a concluzionat că utilizarea DEGEE în preparatele oxidante pentru vopsirea părului la o concentrație maximă de 7 % g/g, în preparatele neoxidante pentru vopsirea părului la o concentrație maximă de 5 % g/g și în alte produse care se îndepărtează prin clătire în concentrație maximă de 10 % g/g nu prezintă niciun risc pentru sănătatea consumatorilor. CSSC a concluzionat și că utilizarea DEGEE nu prezintă nici un risc pentru sănătatea consumatorilor la o concentrație maximă de 2,6 % g/g în alte produse cosmetice, altele decât sub formă de pulverizatoare, și în următoarele produse sub formă de pulverizatoare, parfumuri fine, pulverizatoare pentru păr, antisudorifice și deodorante. Cu toate acestea, utilizarea DEGEE în produsele pentru igiena orală și în produsele oftalmice nu a fost evaluată de către CSSC și, prin urmare, nu poate fi considerată ca fiind sigură pentru consumatori.
- (5) În lumina avizelor CSSC menționate, Comisia consideră că nereglementarea DEGEE ridică un risc potențial pentru sănătatea umană.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, 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⁾ Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169).

⁽⁴⁾ CSPC/1044/06, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf

⁽⁵⁾ CSPC/1200/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf

⁽⁶⁾ Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).

⁽⁷⁾ CSSC/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf

⁽⁸⁾ CSSC/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf

- (7) Aplicarea restricției menționate mai sus ar trebui amânată pentru a permite industriei să facă ajustările necesare la formulările produselor. Concret, întreprinderilor ar trebui să li se acorde douăsprezece luni pentru a introduce pe piață produse conforme și pentru a retrage de pe piață produsele neconforme după intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

De la 25 martie 2017, numai produsele cosmetice care respectă dispozițiile prezentului regulament sunt introduse și puse la dispoziție pe piața Uniunii.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 martie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se adaugă următoarea rubrică:

Număr de referință	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumire chimică/DCI	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-etoxietoxi)etanol Eter monoetic de dietilen-glicol (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	(a) produse oxidante pentru vopsirea părului (b) produse neoxidante pentru vopsirea părului (c) produse care se îndepărtează prin clătire, altele decât produsele pentru vopsirea părului (d) alte produse cosmetice, altele decât cele sub formă de pulverizatoare (e) următoarele produse sub formă de pulverizatoare: parfumuri fine, pulverizatoare pentru păr, antisudorifice și deodorante	(a) 7 % (b) 5 % (c) 10 % (d) 2,6 % (e) 2,6 %	literele (a)-(e) Nivelul de impuritate al etilen-glicolului în Ethoxydiglycol trebuie să fie ≤ 0,1 %. A nu se utiliza în produsele orale și oculare.”	