

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/314****zo 4. marca 2016,****ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009  
o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 31 ods. 1, po porade s Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov,

keďže:

- (1) Látka dietylenglykolmonoetyléter (DEGEE) s názvom podľa INCI Ethoxydiglycol, ktorá sa používa v kozmetických výrobkoch, ešte nie je upravená podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009.
- (2) DEGEE bol predmetom posúdenia rizika, ktoré uskutočnilo Francúzsko a na základe ktorého Francúzsko rozhodlo <sup>(2)</sup>, že je pre spotrebiteľov bezpečný, ak sa používa v koncentrácii do 1,5 % vo všetkých kozmetických výrobkoch s výnimkou kozmetických výrobkov na ústnu hygienu. Toto rozhodnutie bolo oznámené Komisii a členským štátom v súlade s článkom 12 smernice Rady 76/768/EHS <sup>(3)</sup>. Komisia preto poverila Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (VVSV), aby vydal stanovisko týkajúce sa bezpečnosti ku všetkým glykoléterom, ktoré sú obmedzené francúzskym rozhodnutím.
- (3) VVSV, následne nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) podľa rozhodnutia Komisie 2008/721/ES <sup>(4)</sup>, prijal vedecké stanoviská k DEGEE 19. decembra 2006 <sup>(5)</sup>, 16. decembra 2008 <sup>(6)</sup>, 21. septembra 2010 <sup>(7)</sup> a 26. februára 2013 <sup>(8)</sup>.
- (4) VVBS dospel k záveru, že používanie DEGEE v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov pri maximálnej koncentrácii 7 hmotn. %, v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov pri maximálnej koncentrácii 5 hmotn. % a v iných zmývateľných kozmetických výrobkoch pri maximálnej koncentrácii 10 hmotn. % nepredstavuje riziko pre zdravie spotrebiteľov. VVBS takisto dospel k záveru, že používanie DEGEE nepredstavuje riziko pre zdravie spotrebiteľov pri maximálnej koncentrácii 2,6 hmotn. % v iných nesprijavých kozmetických výrobkoch a v týchto sprejových výrobkoch: parfumy, spreje na vlasy, antiperspiranty a dezodoranty. VVBS však dospel k záveru, že používanie DEGEE v kozmetických výrobkoch na ústnu hygienu a v kozmetických výrobkoch na oči nie je pre spotrebiteľov bezpečné.
- (5) So zreteľom na uvedené stanoviská VVBS Komisia usudzuje, že absencia úpravy týkajúcej sa DEGEE predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie.
- (6) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

<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> Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Komisie 2008/721/ES z 5. septembra 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES (Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21).

<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) Uplatňovanie vyššie uvedených obmedzení by sa malo oddialiť tak, aby sa danému výrobnému odvetviu umožnilo uskutočniť potrebné zmeny v zložení výrobkov. Podnikom by sa po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia malo predovšetkým poskytnúť dvanásťmesačné obdobie na uvedenie vyhovujúcich výrobkov na trh a na stiahnutie nevyhovujúcich výrobkov z trhu.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Od 25. marca 2017 sa na trh Únie uvádzajú a na tomto trhu sprístupňujú len tie kozmetické výrobky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

#### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2016

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa dopĺňa tento zápis:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-etoxyetoxy) etanol Dietylénglykol monoetyléter (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov c) Zmývateľné kozmetické výrobky iné než výrobky na farbenie vlasov d) Iné nesprijové kozmetické výrobky e) Tieto sprejové výrobky: parfumy, spreje na vlasy, antiperspiranty a dezodoranty	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) až e): Miera nečistoty etylénglykolu v látke Ethoxydiglycol musí byť $\leq 0,1$ %. Nepoužívať v kozmetických výrobkoch na ústnu hygienu a v kozmetických výrobkoch na oči.“	