

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/314**z dne 4. marca 2016****o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov dietilenglikol monoetil eter (v nadaljnjem besedilu: DEGEE) z imenom po INCI ethoxydiglycol, ki se uporablja v kozmetičnih izdelkih, še ni bila vključena v Uredbo (ES) št. 1223/2009.
- (2) Francija je na podlagi ocene tveganja za DEGEE, ki jo je izvedla, sklenila ⁽²⁾, da je snov varna za potrošnike v vseh kozmetičnih izdelkih, razen v izdelkih za ustno higieno, če se uporablja v koncentracijah do 1,5 %. Ta sklep je bil priglašen Komisiji in državam članicam v skladu s členom 12 Direktive Sveta 76/768/EGS ⁽³⁾. Komisija je Znanstveni odbor za potrošniške proizvode (v nadaljnjem besedilu: ZOPP) pooblastila, da izda mnenje o varnosti vseh glikoletrov, ki jih omejuje francoski sklep.
- (3) ZOPP, ki ga je pozneje v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES ⁽⁴⁾ nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP), je 19. decembra 2006 ⁽⁵⁾, 16. decembra 2008 ⁽⁶⁾, 21. septembra 2010 ⁽⁷⁾ in 26. februarja 2013 ⁽⁸⁾ sprejel znanstvena mnenja o DEGEE.
- (4) ZOVP je ugotovil, da uporaba DEGEE v oksidativnih formulacijah za barvanje las pri najvišji koncentraciji 7 mas. %, v neoksidativnih formulacijah za barvanje las pri najvišji koncentraciji 5 mas. % in v drugih izdelkih, ki se izperejo, pri najvišji koncentraciji 10 mas. % ne predstavlja tveganja za zdravje potrošnikov. ZOVP je ugotovil tudi, da uporaba DEGEE ne predstavlja tveganja v drugih nerazpršilnih kozmetičnih izdelkih pri najvišji koncentraciji 2,6 mas. % ter v naslednjih razpršilnih izdelkih: parfumih, razpršilcih za lase, sredstvih proti potenju in dezodorantih. Vendar ZOVP ni ocenil uporabe DEGEE v izdelkih za ustno higieno in oči in se zaradi tega ne more šteti za varnega za potrošnike.
- (5) Komisija na podlagi navedenih mnenj ZOVP meni, da bi zakonodajno neurejanje DEGEE pomenilo možno tveganje za zdravje ljudi.
- (6) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ ULL 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ Francosko ministrstvo za zdravje Ministère de la santé et des solidarités. Sklep z dne 23. novembra 2005 o posebnih pogojih in omejitvah, ki veljajo za proizvodnjo, embaliranje, uvoz, prodajo na debelo, dajanje na trg brezplačno ali proti plačilu, razpolaganje za namene prodaje ali distribucijo brezplačno ali proti plačilu ter uporabo kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo določene glikolette (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) (francoski Uradni list št. 291 z dne 15. decembra 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 262, 27.9.1976, str. 169).

⁽⁴⁾ Sklep Komisije 2008/721/ES z dne 5. septembra 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).

⁽⁵⁾ ZOPP/1044/06, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf.

⁽⁶⁾ ZOPP/1200/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf.

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

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

- (7) Uporabo navedenih omejitev bi bilo treba odložiti in tako industriji omogočiti, da pripravi potrebne prilagoditve formulacij izdelka. Zlasti bi bilo treba podjetjem po začetku veljavnosti te uredbe odobriti obdobje dvanajstih mesecev za dajanje na trg izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in da umaknejo s trga izdelke, ki ne izpolnjujejo zahtev.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Od 25. marca 2017 so na trgu Unije dostopni le kozmetični izdelki, ki so skladni s to uredbo.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-etoksietoksi) etanol dietilen glikol monoetil eter (DEGEE)	ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	(a) oksidativni izdelki za barvanje las (b) neoksidativni izdelki za barvanje las (c) drugi izdelki, ki se izperejo (razen izdelkov za barvanje las) (d) drugi nerazpršilni kozmetični izdelki (e) naslednji razpršilni izdelki: parfumi, razpršilci za lase, sredstva proti potenju in dezodoranti	(a) 7 % (b) 5 % (c) 10 % (d) 2,6 % (e) 2,6 %	(a) do (e): Raven nečistoče etilenglikol v etoksidiglikolu mora biti ≤ 0,1 %. Ni za uporabo v izdelkih za oči in usta.“	