

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/314**av den 4 mars 2016****om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet dietylenglykolmonoetyler (DEGEE), med INCI-namn Ethoxydiglycol, som används i kosmetiska produkter regleras ännu inte i förordning (EG) nr 1223/2009.
- (2) Frankrike har gjort en riskbedömning av DEGEE och beslutade på grundval av den att ämnet är säkert för konsumenterna när det används vid en maximal koncentration på 1,5 %, i alla kosmetiska produkter utom i produkter för munhygien ⁽²⁾. Beslutet delgavs kommissionen och medlemsstaterna i enlighet med artikel 12 i rådets direktiv 76/768/EEG ⁽³⁾. Till följd av detta gav kommissionen vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP) i uppdrag att lämna ett yttrande om var och en av de glykoletrar som begränsats genom det franska beslutet.
- (3) SCCP, senare ersatt av vetenskapliga kommittén för konsument- och livsmedels säkerhet (SCCS) genom kommissionens beslut 2008/721/EG ⁽⁴⁾, antog vetenskapliga yttranden om DEGEE den 19 december 2006 ⁽⁵⁾, 16 december 2008 ⁽⁶⁾, 21 september 2010 ⁽⁷⁾ och 26 februari 2013 ⁽⁸⁾.
- (4) SCCS drog slutsatsen att användningen av DEGEE i oxidationshårfärgningsblandningar vid en maximal koncentration på 7 viktprocent, i icke-oxidationshårfärgningsblandningar vid en maximal koncentration på 5 viktprocent och i andra produkter som sköljs av vid en maximal koncentration på 10 viktprocent, inte utgör någon risk för konsumenternas hälsa. SCCS drog också slutsatsen att användningen av DEGEE inte utgör någon risk för konsumenternas hälsa vid en maximal koncentration på 2,6 viktprocent i andra kosmetiska produkter som inte är sprayer och i följande produkter som är sprayer: parfym, sprayer för håret, antiperspiranter och deodoranter. Däremot har användningen av DEGEE i munhygienprodukter och ögonprodukter inte bedömts av SCCS och kan därför inte betraktas som säkra för konsumenterna.
- (5) Mot bakgrund av dessa yttranden från SCCS anser kommissionen att det innebär en potentiell risk för människors hälsa att DEGEE inte är föremål för reglering.
- (6) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 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⁾ Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 september 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsument- och livsmedels säkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 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) Tillämpningen av ovannämnda begränsningar bör senareläggas för att ge industrin möjlighet att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna. I synnerhet bör företagen efter denna förordnings ikraftträdande få tolv månader på sig att släppa ut sådana produkter på marknaden som uppfyller kraven och att dra tillbaka sådana produkter från marknaden som inte uppfyller kraven.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Från och med den 25 mars 2017 får enbart sådana kosmetiska produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut och tillhandahållas på unionsmarknaden.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 mars 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

I bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande post läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"x	2-(2-etoxietoxi) etanol Dietylenglykolmonoetyleter (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Oxidationshårfärgningsprodukter b) Icke-oxidationshårfärgningsprodukter c) Produkter som sköljs av, förutom hårfärgningsprodukter d) Andra kosmetiska produkter som inte är sprayer e) Följande sprayprodukter: parfymer, sprayer för håret, antiperspiranter och deodoranter	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a)–e) Föroreningen av etylenglykol i ethoxydiglycol måste vara ≤ 0,1 % Får inte användas i ögonprodukter och munprodukter"	