

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/314**2018/EØS/79/22**

av 4. mars 2016

om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffet dietylenglykolmonoetyler (DEGEE) med INCI-betegnelsen etoksydiglykol, som brukes i kosmetiske produkter, er ennå ikke regulert i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 2) Frankrike har foretatt en risikovurdering av DEGEE og på grunnlag av denne besluttet⁽²⁾ at stoffet er trygt for forbrukerne når det brukes i en konsentrasjon på høyst 1,5 % i alle kosmetiske produkter unntatt munnpleieprodukter. Beslutningen ble meddelt Kommisjonen og medlemsstatene i samsvar med artikkel 12 i rådsdirektiv 76/768/EØF⁽³⁾. Som følge av dette fikk Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (SCCP) et mandat av Kommisjonen til å avgi en uttalelse om sikkerheten ved hver glykoleter som er underlagt begrensninger som følge av den franske beslutningen.
- 3) SCCP, som i henhold til kommisjonsbeslutning 2008/721/EF⁽⁴⁾ er erstattet med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), vedtok 19. desember 2006⁽⁵⁾, 16. desember 2008⁽⁶⁾, 21. september 2010⁽⁷⁾ og 26. februar 2013⁽⁸⁾ vitenskapelige uttalelser om DEGEE.
- 4) SCCS konkluderte med at bruk av DEGEE i oksiderende hårfargingsmidler i en konsentrasjon på høyst 7 vektprosent, i ikke-okksiderende hårfargingsmidler i en konsentrasjon på høyst 5 vektprosent og i andre produkter som skylles av, i en konsentrasjon på høyst 10 vektprosent, ikke utgjør noen risiko for forbrukernes helse. SCCS konkluderte videre med at bruk av DEGEE ikke utgjør noen risiko for forbrukernes helse i en konsentrasjon på høyst 2,6 vektprosent i andre kosmetiske produkter som ikke er sprayer, og i følgende sprayprodukter: dufter, hårsprayer, antiperspiranter og deodoranter. Bruk av DEGEE i munnpleieprodukter og øyeprodukter har imidlertid ikke blitt vurdert av SCCS og kan derfor ikke regnes som trygt for forbrukerne.
- 5) På bakgrunn av uttalelsene fra SCCS anser Kommisjonen at manglende regulering av DEGEE kan innebære en risiko for menneskers helse.
- 6) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 60 av 5.3.2016, s. 59, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 119/2016 av 3. juni 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 76 av 23.11.2017, s. 27.

(1) EUT L 342 av 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, no 291 du 15 décembre 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>

(3) Rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter (EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169).

(4) Kommisjonsbeslutning av 5. september 2008 om opprettelse av en rådgivningsstruktur med vitenskapskomiteer og sakkyndige på området forbrukersikkerhet, folkehelse og miljø, og om oppheving av beslutning 2004/210/EF (EUT L 241 av 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) Anvendelsen av de ovennevnte begrensningene bør utsettes, slik at bransjen kan foreta de nødvendige tilpasninger i produktsammensetningen. Særlig bør virksomhetene etter ikrafttreddelsen av denne forordning få en frist på tolv måneder til å bringe i omsetning produkter som oppfyller kravene, og til å trekke tilbake fra markedet produkter som ikke oppfyller kravene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 1

Fra 25. mars 2017 kan bare kosmetiske produkter som er i samsvar med denne forordning, bringes i omsetning og gjøres tilgjengelige på Unionens marked.

Artikkel 1

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 4. mars 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal ny post lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Begrensninger			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddel	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«x	2-(2-etoksyetoksy)- etanol Dietylenglykolmo- noetyleter (DEGEE)	Etoksydiglykol	111-90-0	203-919-7	a) Oksidative hårfargingsmidler b) Ikke-oksidative hårfargingsmidler c) Andre produkter som skylles av enn hårfargingsmidler d) Andre kosmetiske produkter som ikke er sprayer e) Følgende sprayprodukter: dufter, hårsprayer, antiperspiranter og deodoranter	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) til e): Urenheter i form av etylenglykol i etoksydiglykol skal være ≤ 0,1 %. Må ikke brukes i øyeprodukter eller munnpleieprodukter.»	