

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/314****z dnia 4 marca 2016 r.****zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009  
dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (DEGEE), nazwa INCI: ethoxydiglycol, stosowany w produktach kosmetycznych, nie został jeszcze objęty przepisami rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (2) DEGEE był przedmiotem oceny ryzyka przeprowadzonej przez Francję, w wyniku której Francja <sup>(2)</sup> zdecydowała, że jest on bezpieczny dla konsumentów, jeśli stosuje się go w stężeniu nieprzekraczającym 1,5 %, we wszystkich produktach kosmetycznych z wyjątkiem produktów do higieny jamy ustnej. Decyzja ta została zgłoszona Komisji i państwom członkowskim zgodnie z art. 12 dyrektywy Rady 76/768/EWG <sup>(3)</sup>. W związku z tym Komisja upoważniła Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP) do wydania opinii na temat bezpieczeństwa każdego z glikoloeterów będących przedmiotem ograniczeń określonych w decyzji Francji.
- (3) SCCP, decyzją Komisji 2008/721/WE <sup>(4)</sup> zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), wydał 19 grudnia 2006 r. <sup>(5)</sup>, 16 grudnia 2008 r. <sup>(6)</sup>, 21 września 2010 r. <sup>(7)</sup> i 26 lutego 2013 r. <sup>(8)</sup> opinie naukowe dotyczące DEGEE.
- (4) SCCS uznał, że stosowanie DEGEE w utleniających preparatach do farbowania włosów w stężeniu nieprzekraczającym 7 % w/w, w nieutleniających preparatach do farbowania włosów w stężeniu nieprzekraczającym 5 % w/w i w innych produktach spłukiwanych w stężeniu nieprzekraczającym 10 % w/w nie stwarza zagrożenia dla zdrowia konsumentów. SCCS uznał również, że stosowanie DEGEE nie stwarza zagrożenia dla zdrowia konsumentów w stężeniu nieprzekraczającym 2,6 % w/w w pozostałych produktach kosmetycznych innych niż w aerozolu oraz w następujących produktach aerozolowych: czystych kompozycjach zapachowych, antyperspirantach i dezodorantach. Stosowanie DEGEE w produktach do higieny jamy ustnej i produktach do oczu nie było jednak przedmiotem oceny SCCS, a zatem nie może być uznane za bezpieczne dla konsumentów.
- (5) W świetle wspomnianych opinii SCCS Komisja uznała, że nieuregulowanie DEGEE przepisami rozporządzenia stanowi potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 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> Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji 2008/721/WE z dnia 5 września 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylająca decyzję 2004/210/WE (Dz.U. L 241 z 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) Stosowanie wspomnianych wyżej ograniczeń powinno zostać odroczone, aby umożliwić przemysłowi dokonanie niezbędnych modyfikacji składu produktów. W szczególności należy przyznać przedsiębiorstwom dwanaście miesięcy od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na wprowadzanie do obrotu produktów zgodnych z przepisami oraz na wycofanie z obrotu produktów niezgodnych z przepisami.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Od dnia 25 marca 2017 r. wprowadza się do obrotu i udostępnia na rynku unijnym tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 marca 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-etoksyetoksy)etanol Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (DE-GEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Utleniające produkty do farbowania włosów b) Nieutleniające produkty do farbowania włosów c) Produkty spłukiwane inne niż produkty do farbowania włosów d) Pozostałe produkty kosmetyczne inne niż w aerozolu e) Następujące produkty w aerozolu: czyste kompozycje zapachowe, produkty do włosów w aerozolu, antyperspiranty i dezodoranty	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) do e) Poziom zanieczyszczenia glikolu etylenowego w 2-(2-etoksyetoksy)etanolu musi być $\leq 0,1$ %. Nie stosować w produktach do oczu i produktach do higieny jamy ustnej.”	