

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1847

z dne 26. novembra 2018

o spremembi Priloge V 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⁾ ter zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov bifenil-2-ol in njene soli, ki so jim v okviru mednarodne nomenklature za kozmetične sestavine (INCI) bila dodeljena imena o-fenilfenol, MEA o-fenilfenat, kalijev o-fenilfenat in natrijev o-fenilfenat, so trenutno v skladu z vnosom 7 Priloge V Uredbe (ES) št. 1223/2009 dovoljeni konzervansi v kozmetičnih izdelkih, pripravljenih za uporabo, v najvišji koncentraciji 0,2 % (kot fenol).
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) je v svojem mnenju z dne 25. junija 2015, ki je bilo revidirano 15. decembra 2015 ⁽²⁾, v zvezi z uporabo o-fenilfenola kot konzervansa v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, ugotovil, da ni varen za potrošnike, kadar se uporablja v najvišji koncentraciji 0,2 %, v najvišji koncentraciji 0,15 % v takšnih proizvodih pa se lahko šteje za varnega; za varnega se lahko šteje tudi, kadar se uporablja v najvišji koncentraciji 0,2 % v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo. ZOVP je na tudi ugotovil, da bi o-fenilfenolu morda lahko pripisali tveganje poškodovanja vidnega sistema.
- (3) Po tem, ko je več držav članic izrazilo pomisleke glede uporabe MEA o-fenilfenata, kalijevega o-fenilfenata in natrijevega o-fenilfenata, je ZOVP v dopolnilu k navedenemu mnenju, sprejetem 21.–22. februarja 2018 ⁽³⁾, navedel, da se ugotovitve o uporabi varnih stopenj o-fenilfenola ne morejo uporabljati kot take za natrijev o-fenilfenat, kalijev o-fenilfenat ali MEA o-fenilfenat. ZOVP je navedel, da imajo lahko natrijev o-fenilfenat, kalijev o-fenilfenat in MEA o-fenilfenat potencialno večji strupeni učinek kot o-fenilfenol zaradi večje penetracije skozi kožo. ZOVP je ugotovil, da se morebitnega tveganja za zdravje ljudi, ki izhaja iz uporabe teh snovi kot konzervansov v kozmetičnih izdelkih, ne da izključiti.
- (4) Glede na navedena mnenja ZOVP in zaradi morebitnega tveganja za zdravje ljudi, ki izhaja iz uporabe te snovi, bi bilo treba uporabo o-fenilfenola kot konzervansa v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, omejiti na najvišjo

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.⁽²⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), mnenje o o-fenilfenolu, natrijevem o-fenilfenatu in kalijevem o-fenilfenatu, 25. junij 2015, SCCS/1555/15, revizija z dne 15. decembra 2015.⁽³⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), dodatek k znanstvenemu mnenju o uporabi o-fenilfenola, natrijevega o-fenilfenata in kalijevega o-fenilfenata kot konzervansov (SCCS/1555/15), tukaj: uporaba natrijevega o-fenilfenata in kalijevega o-fenilfenata in MEA o-fenilfenata kot konzervansov, 21.–22.2.2018, SCCS/1597/18.

koncentracijo 0,15 %, v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, pa na 0,2 %. Poleg tega bi bilo treba navesti, da je treba preprečiti stik z očmi. Uporaba natrijevega o-fenilfenata, kalijevega o-fenilfenata in MEA o-fenilfenata kot konzervansov ne bi smela iti dovoljena.

- (5) Prilogo V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Industriji bi moral biti na voljo razumen čas za prilagoditev formulacij izdelkov na nove zahteve z namenom, da se na trg dajo samo izdelki, ki navedene zahteve izpolnjujejo. Industriji bi moral biti na voljo tudi razumen rok za umik izdelkov, ki niso v skladu z novimi zahtevami, s trga.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se vnos 7 nadomesti z besedilom, določenim v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

1. Od 17. junija 2019 se kozmetični izdelki, ki vsebujejo bifetil-2-ol in niso skladni s pogoji iz te uredbe, ne dajejo na trg Unije.

Od 17. septembra 2019 kozmetični izdelki, ki vsebujejo bifetil-2-ol in niso skladni s pogoji iz te uredbe, niso dostopni na trgu Unije.

2. Od 17. junija 2019 se kozmetični izdelki, ki vsebujejo natrijev 2-bifenilat, kalijev 2-bifenilat ali 2-aminoetan-1-ol; 2-fenilfenol kot konzervanse, ne dajejo na trg Unije.

Od 17. septembra 2019 kozmetični izdelki, ki vsebujejo natrijev 2-bifenilat, kalijev 2-bifenilat ali 2-aminoetan-1-ol; 2-fenilfenol kot konzervanse, niso dostopni na trgu Unije.

Člen 3

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

Člen 1 se uporablja od 17. junija 2019.

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

V Bruslju, 26. novembra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			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
„7	Bifenil-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	(a) izdelki, ki se sperejo (b) izdelki, ki se ne odstranijo	(a) 0,2 % (kot fenol) (b) 0,15 % (kot fenol)		Preprečite stik z očmi.

(*) Od 17. junija 2019 se kozmetični izdelki, ki vsebujejo bifenil-2-ol in niso skladni z navedenimi pogoji, ne dajejo na trg Unije. Od 17. septembra 2019 kozmetični izdelki, ki vsebujejo bifenil-2-ol in niso skladni z navedenimi pogoji, niso dostopni na trgu Unije.“