

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1003/2014

ze dne 18. září 2014,

**kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kosmetických přípravcích**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směs látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým je v současnosti povolena jako konzervační přísada ve všech kosmetických přípravcích v koncentraci nejvýše 0,0015 % směsi v poměru 3:1 látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“) přijal dne 8. prosince 2009 stanovisko o bezpečnosti směsi látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone ⁽²⁾.
- (3) VVBS dospěl k závěru, že směs látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone v poměru 3:1 nepředstavuje při použití jako konzervační přísada v nejvyšší povolené koncentraci 0,0015 % v kosmetických přípravcích, které se oplachují, riziko pro zdraví spotřebitele, odhlédne-li se od jejího potenciálu senzibilizovat kůži. Podle VVBS by pravděpodobnost indukce i elicitace byla menší v přípravku, který se oplachuje, než ve stejné koncentraci v přípravku, který se neoplachuje.
- (4) Otázkou stabilizátorů pro tuto směs se zabýval Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům ve stanovisku ze dne 24. a 25. června 2003 ⁽³⁾; tento výbor byl následně rozhodnutím Komise 2004/210/ES ⁽⁴⁾ nahrazen Vědeckým výborem pro spotřební zboží, jenž byl rozhodnutím Komise 2008/721/ES ⁽⁵⁾ nahrazen výborem VVBS. Tento výbor prohlásil, že vzhledem k tomu, že aktivní přísady ani jejich poměr se v nyní prodáváných kosmetických přípravcích nezměnily a že koncentrace stabilizátorového systému v konečném kosmetickém přípravku je zanedbatelná, nahrazením chloridu hořečnatého a dusičnanu hořečnatého síranem měďnatým či jinou povolenou kosmetickou přísadou jako stabilizátorovým systémem ve

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1238/09.⁽³⁾ SCCNFP/0670/03, final.⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2004/210/ES ze dne 3. března 2004 o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí (Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45).⁽⁵⁾ Rozhodnutí Komise 2008/721/ES ze dne 5. září 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES (Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21).

směsi látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone se nemění toxikologický profil této směsi. Na žádost Komise o výklad slova „povolená“ výbor odpověděl ve stanovisku ze dne 7. prosince 2004 ⁽¹⁾, že výrazem „povolená kosmetická přísada“ je třeba rozumět „každou přísadu, která je podle směrnice o kosmetických prostředcích ⁽²⁾ povolena či není zakázána a může být použita v kosmetických prostředcích, ovšem jakákoli látka patřící do tříd přísad vyjmenovaných v přílohách III až VII ⁽³⁾ uvedené směrnice smí být použita, pouze pokud je do některé z těchto příloh zařazena“. A navíc, v závěru stanoviska VVBS ze dne 8. prosince 2009 se hodnotí bezpečnost směsi jako takové a posuzované stabilizátory se vůbec nezmiňují.

- (5) S ohledem na výše uvedené stanovisko VVBS je Komise toho názoru, že by se v zájmu odstranění potenciálního rizika pro lidské zdraví mělo používání směsi látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone omezit podle doporučení VVBS a že by se z jejího chemického názvu měly odstranit stabilizátory chlorid hořečnatý a dusičnan hořečnatý.
- (6) Je třeba vyjasnit, že používání směsi látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone není slučitelné s používáním samotné látky methylisothiazolinone ve stejném přípravku, jelikož by se tím změnil poměr 3:1 povolený u této směsi ⁽⁴⁾.
- (7) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Použití výše uvedených omezení by mělo být odloženo, aby výrobní odvětví mohlo provést nezbytné úpravy složení přípravků. Především by měla být podnikům po vstupu tohoto nařízení v platnost udělena devítiměsíční lhůta na uvedení přípravků, které jsou v souladu s tímto nařízením, na trh a osmnáctiměsíční lhůta na stažení přípravků, které v souladu s tímto nařízením nejsou, z trhu.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha V nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Ode dne 16. července 2015 musí být na trh Unie uváděny pouze takové kosmetické přípravky, které jsou v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 ve znění tohoto nařízení.

Ode dne 16. dubna 2016 musí být na trh Unie dodávány pouze takové kosmetické přípravky, které jsou v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 ve znění tohoto nařízení.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽³⁾ Komise předpokládá, že VVBS měl na mysli látky působící jako barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření, které musí být výslovně povoleny zařazením na seznam v přílohách IV, VI a VII směrnice 76/768/EHS. Namísto „příloh III až VII“ by se proto měly uvést tyto tři přílohy.

⁽⁴⁾ To je v souladu se stanoviskem VVBS o látce methylisothiazolinone ze dne 12. prosince 2013 (SCCS/1521/13), které jasně stanoví, že methylisothiazolinone by se neměl přidávat do kosmetického přípravku, který již obsahuje směs látek methylchloroisothiazolinone a methylisothiazolinone.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 16. července 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. září 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

Položky 39 a 57 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích se nahrazují tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Směs látek 5-chlor-2-methyl-isothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on	Methylchloroisothiazolinone (and) methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Přípravky, které se oplachují	0,0015 % (směsi v poměru 3:1 látek 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on“		
„57	2-methyl-2H-isothiazol-3-on	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %“		

⁽¹⁾ Methylisothiazolinone je rovněž upraven v položce 57. Tyto dvě položky se vzájemně vylučují, neboť použití směsi látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone není slučitelné s použitím samotné látky methylisothiazolinone ve stejném přípravku.

⁽²⁾ Methylisothiazolinone je rovněž upraven v položce 39 ve směsi s látkou methylchloroisothiazolinone. Tyto dvě položky se vzájemně vylučují, neboť použití směsi látek methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone není slučitelné s použitím samotné látky methylisothiazolinone ve stejném přípravku.