

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1003/2014**z dne 18. septembra 2014****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⁾ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mešanica Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone z magnezijevim kloridom in magnezijevim nitratom je trenutno dovoljena kot konzervans v vseh kozmetičnih izdelkih v najvišji koncentraciji 0,0015 % mešanice v razmerju 3: 1 Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP) je 8. decembra 2009 ⁽²⁾ sprejel mnenje o varnosti mešanice Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone.
- (3) ZOVP je ugotovil, da mešanica Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone v razmerju 3: 1 ne predstavlja tveganja za zdravje uporabnika, kadar se uporablja kot konzervans do najvišje dovoljene koncentracije 0,0015 % v kozmetičnih izdelkih, ki se izperejo, razen njegovega potenciala za senzibilizacijo kože. ZOVP je navedel, da sta indukcija in elicitacija alergične reakcije manj verjetni, kadar se uporablja v izdelku, ki se izpere, kot v isti koncentraciji v izdelku, ki se ne odstrani.
- (4) Vprašanje stabilizatorjev za navedeno mešanico je v mnenju z dne 24. in 25. junija 2003 ⁽³⁾ obravnaval Znanstveni odbor za kozmetične in neprehrambene proizvode, namenjene potrošnikom (SCCNPF), ki ga je pozneje v skladu s Sklepom Komisije 2004/210/ES ⁽⁴⁾ nadomestil Znanstveni odbor za potrošniške proizvode (v nadaljevanju: ZOPP), nato pa v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES ⁽⁵⁾ ZOVP. Odbor je navedel, da če aktivne snovi in njihovo razmerje ostanejo nespremenjeni v kozmetičnih izdelkih, ki se trenutno tržijo, in če je koncentracija stabilizatorja sistema v končnih kozmetičnih izdelkih zanemarljiva, zamenjava magnezijevega klorida in magnezijevega nitrata z bakrovim sulfatom ali katero koli drugo dovoljeno kozmetično sestavino kot stabilizatorjem

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.⁽²⁾ ZOVP/1238/09.⁽³⁾ SCCNFP/0670/03, final.⁽⁴⁾ Sklep Komisije 2004/210/ES z dne 3. marca 2004 o ustanovitvi znanstvenih odborov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja (UL L 66, 4.3.2004, str. 45).⁽⁵⁾ Sklep Komisije 2008/721/ES z dne 5. septembra 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).

sistema v mešanici Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone ne spreminja toksikološkega profila navedene mešanice. Odbor je na zahtevo Komisije po razjasnitvi razlage besede „dovoljene“ v mnenju z dne 7. decembra 2004 ⁽¹⁾ navedel, da bi bilo treba izraz „dovoljena kozmetična sestavina“ razlagati kot „katero koli sestavino, ki je v skladu z direktivo o kozmetičnih izdelkih ⁽²⁾ dovoljena ali ni prepovedana ter se lahko uporabi v kozmetičnih izdelkih, vendar se lahko katera koli snov iz razredov sestavin, navedenih v prilogah III–VII ⁽³⁾ k direktivi, uporabi le, če je navedena v zadevni prilogi.“ Poleg tega je v sklepu mnenja ZOVP z dne 8. decembra 2009 navedena ocena varnosti same mešanice, ni pa navedeno, ali so bili upoštevani stabilizatorji.

- (5) Glede na navedeno mnenje ZOVP Komisija meni, da bi bilo treba v izogib morebitnemu tveganju za zdravje ljudi omejiti uporabo mešanice Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone, kot jo priporoča ZOVP, sklicevanji na stabilizatorja magnezijev klorid in magnezijev nitrat pa bi bilo treba črtati iz njegovega kemijskega imena.
- (6) Pojasniti bi bilo treba, da uporaba mešanice Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone ni združljiva z uporabo samostojnega Methylisothiazolinone v istem izdelku, saj bi se spremenilo dovoljeno razmerje 3: 1 v mešanici ⁽⁴⁾.
- (7) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –
- (8) Uporabo zgoraj navedenih omejitev bi bilo treba odložiti in tako industriji omogočiti, da pripravi potrebne prilagoditve formulacij izdelka. Zlasti bi bilo treba podjetjem po začetku veljavnosti te uredbe odobriti obdobje devetih mesecev za dajanje na trg izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in obdobje osemnajstih mesecev, da umaknejo s trga izdelke, ki ne izpolnjujejo zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Od 16. julija 2015 se na trg Unije dajejo le kozmetični izdelki, ki so skladni z Uredbo (ES) št. 1223/2009, kot je spremenjena s to uredbo.

Od 16. aprila 2016 so na trgu Unije dostopni le kozmetični izdelki, ki so skladni z Uredbo (ES) št. 1223/2009, kot je spremenjena s to uredbo.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 262, 27.9.1976, str. 169).

⁽³⁾ Komisija domneva, da se je ZOVP želel sklicevati na snovi, ki delujejo kot barvila, konzervansi ali UV filtri, ki morajo biti izrecno dovoljeni z uvrstitvijo v priloge IV, VI in VII k Direktivi 76/768/EGS. Zato bi bilo treba navesti navedene tri priloge, ne pa ‚prilog III–VII‘.

⁽⁴⁾ To je v skladu z mnenjem ZOVP o Methylisothiazolinone z dne 12. decembra 2013 (SCCS/1521/13), ki jasno navaja, da se Methylisothiazolinone ne bi smel uporabljati kot dodatek kozmetičnemu izdelku, ki že vsebuje mešanico Methylchloroisothiazolinone in Methylisothiazolinone.

Člen 3

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

Uporablja se od 16. julija 2015.

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

V Bruslju, 18. septembra 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Vnosa 39 in 57 Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih se nadomestita z naslednjim:

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
„39	Mešanica 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metilizotiazol-3(2H)-ona	Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	izdelki, ki se izperejo	0,0015 % (mešanica 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metilizotiazol-3(2H)-ona, v razmerju 3: 1)“		
„57	2-metil-2H-izotiazol-3-on	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %“		

⁽¹⁾ Methylisothiazolinone je urejen tudi v vnosu 57. Vnosa se medsebojno izključujeta: uporaba mešanice Methylchloroisothiazolinone in Methylisothiazolinone ni združljiva z uporabo samostojnega Methylisothiazolinone v istem izdelku.

⁽²⁾ Methylisothiazolinone je urejen tudi v vnosu 39 v mešanici z Methylchloroisothiazolinone. Vnosa se medsebojno izključujeta: uporaba mešanice Methylchloroisothiazolinone in Methylisothiazolinone ni združljiva z uporabo samostojnega Methylisothiazolinone v istem izdelku.