

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1003/2014 НА КОМИСИЯТА

от 18 септември 2014 година

за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Понастоящем сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone с магнезиев хлорид и магнезиев нитрат е разрешена като консервант във всички козметични продукти при максимална концентрация от 0,0015 % за смес в съотношение 3:1 съответно от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone.
- (2) На 8 декември 2009 г. ⁽²⁾ Научният комитет по безопасност на потребителите („НКБП“) прие становище относно безопасността на сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone.
- (3) НКБП стигна до заключението, че сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone в съотношение 3:1 не представлява риск за здравето на потребителите, когато се използва като консервант до максимално разрешена концентрация от 0,0015 % при козметични продукти с отмиване, като се изключи неговия кожносенсibiliзиращ потенциал. НКБП посочи, че е по-малко вероятно индукция и предизвикване на реакция да настъпят в продукт с отмиване, отколкото в продукт без отмиване, при същата концентрация.
- (4) Въпросът със стабилизаторите за тази смес бе разгледан в становище от 24—25 юни 2003 г. ⁽³⁾ от Научния комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребителите („НККПП“), впоследствие заменен с Научния комитет по потребителските продукти („НКПП“) по силата на Решение 2004/210/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾, впоследствие заменен с НКБП по силата на Решение 2008/721/ЕО на Комисията ⁽⁵⁾. Комитетът посочи, че като се има предвид, че активните съставки и съотношението им остават непроменени в козметичните продукти, които се предлагат понастоящем на пазара, и че концентрацията на стабилизаторите в готовите козметични продукти е незначителна, замяната на магнезиев хлорид и магнезиев нитрат с меден сулфат или друга

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ SCCNFP/0670/03, final.

⁽⁴⁾ Решение 2004/210/ЕО на Комисията от 3 март 2004 г. относно създаване на научни комитети в областта на потребителската безопасност, общественото здраве и околната среда (ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45).

⁽⁵⁾ Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 септември 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО (ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21).

разрешена козметична съставка като стабилизатор в сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone не променя токсикологичния профил на тази смес. В отговор на запитване от страна на Комисията за поясняване на тълкуването на думата „разрешена“ Комитетът отговори, в становище от 7 декември 2004 г. ⁽¹⁾, че изразът „разрешена козметична съставка“ следва да бъде тълкуван като „всяка една съставка, която по силата на Директивата относно козметичните продукти ⁽²⁾ е разрешена или не е забранена и може да бъде използвана в козметични продукти, като се има предвид, че всяко вещество, принадлежащо към категориите съставки, посочени в приложението III—VII ⁽³⁾ към Директивата, може да бъде използвано само ако е включено в съответното приложение.“ Освен това в заключението на становището на НКБП от 8 декември 2009 г. се съдържа оценка на безопасността на самата смес и не се прави позоваване на взетите предвид стабилизатори.

- (5) С оглед на посоченото по-горе становище на НКБП Комисията счита, че за да се избегне потенциален риск за здравето на човека, употребата на сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone следва да бъде ограничена в съответствие с препоръката на НКБП, а позоваването на стабилизаторите магнезиев хлорид и магнезиев нитрат следва да бъде заличено от химичното наименование на сместа.
- (6) Следва да бъде пояснено, че употребата на сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone е несъвместима с употребата само на Methylisothiazolinone в същия продукт, тъй като това би променило разрешеното за сместа съотношение 3:1 ⁽⁴⁾.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Прилагането на посочените по-горе ограничения следва да бъде отложено, за да се даде възможност на промишлеността да направи необходимите корекции в рецептурите на продуктите. По-специално на предприятията следва да се предостави възможността, след влизането в сила на настоящия регламент, в срок от девет месеца да пускат на пазара отговарящи на изискванията продукти и в срок от осемнадесет месеца да изтеглят от пазара продуктите, които не отговарят на изискванията.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

От 16 юли 2015 г. на пазара на Съюза се пускат само козметични продукти, които са в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1223/2009, изменен с настоящия регламент.

От 16 април 2016 г. на пазара на Съюза се предоставят само козметични продукти, които са в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1223/2009, изменен с настоящия регламент.

⁽¹⁾ SССP/0849/04.

⁽²⁾ Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169).

⁽³⁾ Комисията приема, че НКПП желае да се позове на веществата, които функционират като оцветители, консерванти или UV-филтри и които трябва да бъдат изрично разрешени, като бъдат посочени в приложения IV, VI и VII към Директива 76/768/ЕИО. Поради това следва да се посочат тези три приложения, а не „приложения III—VII“.

⁽⁴⁾ Това е в съответствие със становището на НКБП относно Methylisothiazolinone от 12 декември 2013 г. (SCCS/1521/13), в което ясно се посочва, че Methylisothiazolinone следва да не се използва като добавка към козметичен продукт, който вече съдържа сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 16 юли 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписвания 39 и 57 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти се заменят със следното:

Референ- тен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„39	Смес от 2-метил-5-хлороизотиазол-3(2Н)-он и 2-метилизотиазол-3(2Н)-он	Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Продукти с отмиване	0,0015 % (от смес в съотношение 3:1 от 2-метил-5-хлороизотиазол-3(2Н)-он и 2-метилизотиазол-3(2Н)-он“		
„57	2-метил-2Н-изотиазол-3-он	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %“		

⁽¹⁾ Methylisothiazolinone е регламентиран и във вписване 57. Двете вписвания са взаимно изключващи се: употребата на сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone е несъвместима с употребата само на Methylisothiazolinone в същия продукт.

⁽²⁾ Methylisothiazolinone е регламентиран и във вписване 39 в смес с methylchloroisothiazolinone. Двете вписвания са взаимно изключващи се: употребата на сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone е несъвместима с употребата само на Methylisothiazolinone в същия продукт