

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1003/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Επί του παρόντος, το μείγμα Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone με χλωριούχο μαγνήσιο και νιτρικό μαγνήσιο επιτρέπεται ως συντηρητικό σε όλα τα καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 0,0015 % ενός μείγματος σε αναλογία Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone 3:1.
- (2) Στις 8 Δεκεμβρίου 2009 η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (στο εξής «ΕΕΑΚ») εξέδωσε γνώμη ⁽²⁾ σχετικά με την ασφάλεια του μείγματος Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone.
- (3) Η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, αν εξαιρεθεί το δυναμικό ευαισθητοποίησης του δέρματος, το μείγμα Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone σε αναλογία 3:1 δεν συνιστά κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών όταν χρησιμοποιείται ως συντηρητικό σε μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση 0,0015 % σε καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση. Η ΕΕΑΚ ανέφερε ότι η επαγωγή και η πρόκληση είναι λιγότερο πιθανές σε ένα προϊόν που ξεπλένεται μετά τη χρήση από ό,τι όταν η ίδια συγκέντρωση υπάρχει σε ένα προϊόν που δεν ξεπλένεται μετά τη χρήση.
- (4) Το ζήτημα των σταθεροποιητών για το εν λόγω μείγμα τέθηκε από την επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές («SCCNPF»), η οποία στη συνέχεια αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα («SCCP»), δυνάμει της απόφασης αριθ. 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾, η οποία στη συνέχεια αντικαταστάθηκε από την ΕΕΑΚ, δυνάμει της απόφασης αριθ. 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾, με γνώμη που εξέδωσε στις 24-25 Ιουνίου 2003 ⁽⁵⁾. Η επιτροπή δήλωσε ότι, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα δραστικά συστατικά και η αναλογία τους παραμένουν αμετάβλητα στα σύγχρονα καλλυντικά προϊόντα που κυκλοφορούν στο εμπόριο και ότι η συγκέντρωση του συστήματος σταθεροποιητών

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ Απόφαση 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος (ΕΕ L 66 της 4.3.2004, σ. 45).

⁽⁴⁾ Απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομόνων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/ΕΚ (ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, τελικό.

στα τελικά καλλυντικά προϊόντα είναι αμελητέα, η αντικατάσταση του χλωριούχου μαγνησίου και του νιτρικού μαγνησίου από θειικό χαλκό ή οποιοδήποτε άλλο επιτρεπόμενο συστατικό που χρησιμοποιείται σε καλλυντικά ως σύστημα σταθεροποιητών στο μείγμα Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone δεν μεταβάλλει το τοξικολογικό προφίλ του εν λόγω μείγματος. Όταν ζητήθηκε από την Επιτροπή να αποσαφηνίσει την ερμηνεία της λέξης «επιτρεπόμενη», η επιτροπή, σε γνώμη που εξέδωσε στις 7 Δεκεμβρίου 2004 ⁽¹⁾, απάντησε ότι η έκφραση «επιτρεπόμενο συστατικό που χρησιμοποιείται σε καλλυντικά» πρέπει να ερμηνευθεί ως οποιοδήποτε συστατικό το οποίο, με βάση την οδηγία περί καλλυντικών ⁽²⁾, επιτρέπεται ή δεν απαγορεύεται και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καλλυντικά προϊόντα, υπό τον όρο ότι οποιαδήποτε ουσία ανήκει στις κατηγορίες συστατικών που αναγράφονται στα παραρτήματα III-VII ⁽³⁾ της οδηγίας δύναται να χρησιμοποιηθεί μόνο αν περιλαμβάνεται στο αντίστοιχο παράρτημα. Επιπλέον, το συμπέρασμα της γνώμης της ΕΕΑΚ με ημερομηνία 8 Δεκεμβρίου 2009 περιέχει μια εκτίμηση της ασφάλειας του ίδιου του μείγματος και δεν κάνει καμία αναφορά στους σταθεροποιητές που εξετάζονται.

- (5) Υπό το πρίσμα της γνώμης της ΕΕΑΚ που αναφέρεται παραπάνω, η Επιτροπή θεωρεί ότι, προκειμένου να αποφευχθούν δυνητικοί κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, η χρήση του μείγματος Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone θα πρέπει να περιοριστεί σύμφωνα με τις συστάσεις της ΕΕΑΚ, ενώ η αναφορά στους σταθεροποιητές χλωριούχο μαγνήσιο και νιτρικό μαγνήσιο θα πρέπει να διαγραφεί από τη χημική ονομασία του.
- (6) Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η χρήση του μείγματος Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone δεν είναι συμβατή με τη χρήση της Methylisothiazolinone μεμονωμένα στο ίδιο προϊόν, επειδή θα μετέβαλλε την αναλογία 3:1 που επιτρέπεται για το μείγμα ⁽⁴⁾.
- (7) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Η εφαρμογή των προαναφερθέντων περιορισμών θα πρέπει να αναβληθεί, ώστε να μπορέσει η βιομηχανία να προβεί στις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων. Ειδικότερα, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους εννέα μήνες για να διαθέσουν στην αγορά συμμορφούμενα προϊόντα, και δεκαοκτώ μήνες για να αποσύρουν από την αγορά τα μη συμμορφούμενα προϊόντα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Από τις 16 Ιουλίου 2015, μόνο τα καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 της Επιτροπής όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό θα διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Από τις 16 Απριλίου 2016, μόνο τα καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 της Επιτροπής όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό θα διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169).

⁽³⁾ Η Επιτροπή υποθέτει ότι η SCCP ήθελε να αναφερθεί στις ουσίες που λειτουργούν ως χρωστικές, συντηρητικά ή φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας, οι οποίες χρειάζεται να εγκριθούν ρητά με παράθεση στα παραρτήματα IV, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να γίνει αναφορά στα εν λόγω τρία παραρτήματα και όχι στα «παραρτήματα III-VII».

⁽⁴⁾ Αυτό συνάδει με τη γνώμη της ΕΕΑΚ για τη Methylisothiazolinone, με ημερομηνία 12 Δεκεμβρίου 2013 (SCCS/1521/13), που αναφέρει σαφώς ότι η Methylisothiazolinone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε καλλυντικό προϊόν που περιέχει ήδη το μείγμα Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 16 Ιουλίου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι καταχωρίσεις 39 και 57 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα αντικαθίστανται από τις ακόλουθες:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«39	Μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)όνης και 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)όνης	Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση	0,0015 % [σε μείγμα από 5-χλωρο-2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)όνη και 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)όνη σε αναλογία 3:1]»		
«57	2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %»		

⁽¹⁾ Η Methylisothiazolinone ρυθμίζεται επίσης στην καταχώριση 57. Οι δύο καταχωρίσεις αποκλείονται αμοιβαία: η χρήση του μείγματος Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone δεν είναι συμβατή με τη χρήση της Methylisothiazolinone μεμονωμένα στο ίδιο προϊόν.

⁽²⁾ Η Methylisothiazolinone ρυθμίζεται επίσης στην καταχώριση 39 σε μείγμα με Methylchloroisothiazolinone. Οι δύο καταχωρίσεις αποκλείονται αμοιβαία: η χρήση του μείγματος Methylchloroisothiazolinone (και) Methylisothiazolinone δεν είναι συμβατή με τη χρήση της Methylisothiazolinone μεμονωμένα στο ίδιο προϊόν.