

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1003/2014

od 18. rujna 2014.

**o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Smjesa metilkloroisotiazolinona (i) metilisotiazolinona s magnezijevim kloridom i magnezijevim nitratom trenutačno je dopuštena kao konzervans u svim kozmetičkim proizvodima s najvećom koncentracijom od 0,0015 % smjese u omjeru 3:1 metilkloroisotiazolinona (i) metilisotiazolinona.
- (2) Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS) donio je 8. prosinca 2009. mišljenje o sigurnosti smjese metilkloroisotiazolinona (i) metilisotiazolinona <sup>(2)</sup>.
- (3) SCCS je zaključio da smjesa metilkloroisotiazolinona (i) metilisotiazolinona u omjeru 3:1 ne predstavlja rizik za zdravlje potrošača ako se upotrebljava kao konzervans do najviše dopuštene koncentracije od 0,0015 % u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru, osim mogućnosti izazivanja preosjetljivosti kože. SCCS navodi da je u slučaju jednake koncentracije manja mogućnost za nastanak indukcije i elicitacije kod proizvoda koji se ispiru od proizvoda koji se ne ispiru.
- (4) Problemom stabilizatora za tu smjesu bavio se u mišljenju od 24.–25. lipnja 2003. <sup>(3)</sup> Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje (SCCNPF), koji je u skladu s Odlukom Komisije 2004/210/EZ <sup>(4)</sup> kasnije zamijenjen Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje (SCCP), a zatim je u skladu s Odlukom Komisije 2008/721/EZ <sup>(5)</sup> zamijenjen SCCS-om. Odbor je ustvrdio da se, uzimajući u obzir činjenicu da se u kozmetičkim proizvodima koji se trenutačno prodaju aktivni sastojci i njihov omjer ne mijenjaju te da je koncentracija sustava za stabiliziranje u konačnom proizvodu zanemariva, zamjenom magnezijeva klorida i magnezijeva nitrata bakrovim sulfatom ili bilo kojim drugim dopuštenim kozmetičkim sastojkom u svojstvu

<sup>(1)</sup> SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1238/09.

<sup>(3)</sup> SCCNFP/0670/03, završna verzija.

<sup>(4)</sup> Odluka Komisije 2004/210/EZ od 3. ožujka 2004. o osnivanju znanstvenih odbora u području zaštite potrošača, javnog zdravlja i okoliša (SL L 66, 4.3.2004., str. 45.).

<sup>(5)</sup> Odluka Komisije 2008/721/EZ od 5. rujna 2008. o uspostavljanju savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnog zdravlja i okoliša te stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ (SL L 241, 10.9.2008., str. 21.).

sustava za stabiliziranje u smjesi metilkloroisotiazolinona (i) metilisotiazolinona ne mijenja toksikološki profil te smjese. Odbor je na zahtjev Komisije za razjašnjenje tumačenja riječi „dopušten” u mišljenju od 7. prosinca 2004. <sup>(1)</sup> odgovorio da izraz „dopušteni kozmetički sastojak” treba tumačiti kao „bilo koji sastojak koji je u svjetlu Direktive o kozmetičkim proizvodima <sup>(2)</sup> dopušten ili nije zabranjen te se može upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima, uz uvjet da se bilo koja tvar navedena u razredima sastojaka u prilogima III.–VII. <sup>(3)</sup> Direktive može upotrebljavati samo ako je uvrštena u dotični prilog”. Uz to, u zaključku SCCS-ova mišljenja od 8. prosinca 2009. navodi se ocjena sigurnosti same smjese, ali se uopće ne spominju dotični stabilizatori.

- (5) U svjetlu navedenog mišljenja SCCS-a, Komisija smatra da radi izbjegavanja potencijalnih opasnosti za zdravlje ljudi upotrebu smjese metilkloroisotiazolinona (i) metilisotiazolinona treba ograničiti u skladu s preporukom SCCS-a, a upućivanje na stabilizatore magnezijev klorid i magnezijev nitrat treba izbrisati iz njezina kemijskog naziva.
- (6) Potrebno je razjasniti da upotreba smjese metilkloroisotiazolinona (i) metilisotiazolinona nije u skladu s upotrebom samog metilisotiazolinona u istom proizvodu jer bi se time promijenio omjer 3:1 dopušten za tu smjesu <sup>(4)</sup>.
- (7) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Primjenu navedenih ograničenja trebalo bi odgovoriti kako bi se industriji omogućila provedba potrebnih prilagodbi formulacija proizvoda. Osobito je nakon stupanja na snagu ove Uredbe potrebno poduzećima ostaviti rok od devet mjeseci za stavljanje na tržište sukladnih proizvoda i rok od osamnaest mjeseci za povlačenje nesukladnih proizvoda s tržišta.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilog V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Od 16. srpnja 2015. na tržište Unije stavljaju se samo kozmetički proizvodi koji su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 kako je izmijenjena ovom Uredbom.

Od 16. travnja 2016. na tržištu Unije dostupni su samo kozmetički proizvodi koji su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 kako je izmijenjena ovom Uredbom.

<sup>(1)</sup> SSCP/0849/04.

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica o kozmetičkim proizvodima (SL L 262, 27.9.1976., str. 169.).

<sup>(3)</sup> Komisija smatra da se navodi SCCP-a odnose na tvari koje se rabe kao bojila, konzervansi ili UV-filtri, a koja se trebaju izričito dopustiti uvrštavanjem u priloge IV., VI. i VII. Direktivi 76/768/EEZ. Stoga je potrebno navesti ta tri priloga umjesto navoda „prilozi III.–VII.”.

<sup>(4)</sup> To je u skladu sa SCCS-ovim mišljenjem od 12. prosinca 2013. (SCCS/1521/13) u kojem se jasno navodi da se metilisotiazolinon ne treba upotrebljavati kao dodatak kozmetičkom proizvodu koji već sadržava smjesu metilkloroisotiazolinona (i) metilisotiazolinona.

---

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 16. srpnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. rujna 2014.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

---

PRILOG

Tekstovi pod referentnim brojevima 39 i 57 Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima zamjenjuju se sljedećim:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Smjesa 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona i 2-metilizotiazol-3(2H)-ona	Methylchloroisothiazolinone (i) Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Proizvodi koji se ispiru	0,0015 % (smjese u omjeru 3:1 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona i 2-metilizotiazol-3(2H)-ona)”		
„57	2-metilizotiazol-3(2H)-on	Methylisothiazolinone <sup>(2)</sup>	2682-20-4	220-239-6		0,01 %”		

<sup>(1)</sup> Metilizotiazolinon se uređuje i u tekstu pod referentnim brojem 57. Ta dva teksta međusobno se isključuju: upotreba smjese metilkloroizotiazolinona i metilizotiazolinona nije u skladu s upotrebom samog metilizotiazolinona u istom proizvodu.

<sup>(2)</sup> Metilizotiazolinon se uređuje i u tekstu pod referentnim brojem 39 u smjesi s metilkloroizotiazolinonom. Ta dva teksta međusobno se isključuju: upotreba smjese metilkloroizotiazolinona i metilizotiazolinona nije u skladu s upotrebom samog metilizotiazolinona u istom proizvodu.