

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1003/2014

2014 m. rugsėjo 18 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) šiuo metu leidžiama naudoti didžiausios 0,0015 proc. koncentracijos *Methylchloroisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* mišinį (kuriame *Methylchloroisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* santykis 3:1) su magnio chloridu ir magnio nitratu kaip konservantą visuose kosmetikos gaminiuose;
- (2) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (toliau – VSMK) priėmė nuomonę dėl *Methylchloroisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* mišinio saugos 2009 m. gruodžio 8 d. ⁽²⁾;
- (3) VSMK padarė išvadą, kad *Methylchloroisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* santykiu 3:1 nekelia rizikos vartotojų sveikatai, jei jis naudojamas kaip konservantas, neviršijant didžiausios leidžiamos 0,0015 proc. koncentracijos nuplaunamuose kosmetikos gaminiuose, išskyrus jo potencialą jautrinti odą. VSMK nurodė, kad, esant vienodai medžiagos koncentracijai, indukcijos ir reakcijos sukėlimo galima mažiau tikėtis naudojant nuplaunamą gaminių negu nenuplaunamą;
- (4) šio mišinio stabilizatorių klausimą 2003 m. birželio 24–25 d. nuomonėje ⁽³⁾ nagrinėjo Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas (toliau – SCCNFP), vėliau Komisijos sprendimu 2004/210/EB ⁽⁴⁾ pakeistas Vartotojų produktų moksliniu komitetu (toliau – VPMK), o po to Komisijos sprendimu 2008/721/EB ⁽⁵⁾ pakeistas VSMK. Komiteto teigimu, atsižvelgiant į tai, kad kosmetikos gaminiuose, kuriais šiuo metu prekiaujama, veikliosios dalys ir jų santykis lieka nepakitę, ir į tai, kad stabilizatorių koncentracija gatavuose

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

⁽²⁾ SCCNFP/0670/03, final.

⁽³⁾ SCCP/1238/09.

⁽⁴⁾ 2004 m. kovo 3 d. Komisijos sprendimas Nr. 2004/210/EB, įsteigiantis mokslinius komitetus vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos srityje (OL L 66, 2004 3 4, p. 45).

⁽⁵⁾ 2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos sprendimas 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB (OL L 241, 2008 9 10, p. 21).

kosmetikos gaminiuose yra nereikšminga, magnio chloridą ir magnio nitrata pakeitus vario sulfatu arba bet kuria kita leidžiama kosmetikos sudedamąja dalimi kaip stabilizatorių *Methylchloroisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* mišinyje, šio mišinio toksinis poveikis nepasikeistų. Komisijos paprašytas patikslinti žodžio „leidžiama“ aiškinimą, Komitetas 2004 m. gruodžio 7 d. ⁽¹⁾ nuomonėje atsakė, kad žodžiai „leidžiama kosmetikos sudedamoji dalis“ turėtų būti suprantami kaip „bet kokia sudedamoji dalis, kurią, atsižvelgiant į Kosmetikos direktyvą ⁽²⁾, leidžiama arba jos nedraudžiama naudoti kosmetikos gaminiuose, su sąlyga, kad medžiagą, priskiriamą direktyvos III–VII ⁽³⁾ prieduose išvardytų sudedamųjų dalių klasei, galima naudoti tik tuomet, jei ji įtraukta į atitinkamą priedą“. Be to, 2009 m. gruodžio 8 d. VSMK nuomonės išvadoje yra paties mišinio saugos vertinimas ir nėra nuorodos į stabilizatorius, į kuriuos buvo atsižvelgta;

- (5) Komisija, atsižvelgdama į pirmiau minėtą VSMK nuomonę, mano, kad, siekiant išvengti galimos rizikos žmonių sveikatai, *Methylchloroisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* mišinio naudojimas turėtų būti apribotas kaip rekomenduoja VSMK, o nuoroda į stabilizatorius magnio chloridą ir magnio nitrata turėtų būti išbraukta iš jo cheminio pavadinimo;
- (6) turėtų būti paaiškinta, kad *Methylchloroisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* mišinio naudojimas yra nesuderinamas su vieno *Methylisothiazolinone* naudojimu tame pačiame gaminyje, nes dėl to pakistų leidžiamas mišinio santykis 3:1 ⁽⁴⁾;
- (7) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) minėtų apribojimų taikymas turėtų būti atidėtas, kad pramonė galėtų atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus. Visų pirma įmonėms turėtų būti suteiktas devynių mėnesių laikotarpis pateikti rinkai reikalavimus atitinkančius gaminius ir aštuoniolikos mėnesių laikotarpis pašalinti iš rinkos reikalavimų neatitinkančius gaminius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedas iš dalies pakeičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Nuo 2015 m. liepos 16 d. Sąjungos rinkai pateikiami tik Reglamento (EB) Nr. 1223/2009, iš dalies pakeisto šiuo reglamentu, nuostatas atitinkantys kosmetikos gaminiai.

Nuo 2016 m. balandžio 16 d. Sąjungos rinkai pateikiami tik Reglamento (EB) Nr. 1223/2009, iš dalies pakeisto šiuo reglamentu, nuostatas atitinkantys kosmetikos gaminiai.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminais, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 169).

⁽³⁾ Komisija mano, kad VSMK turėjo omenyje medžiagas, kurios veikia kaip dažikliai, konservantai arba UV filtrai, kurioms reikia aiškaus leidimo išvardijant jas Direktyvos 76/768/EEB IV, VI ir VII prieduose. Todėl reikėtų nurodyti tuos tris priedus, o ne III–VII priedus.

⁽⁴⁾ Tai atitinka 2013 m. gruodžio 12 d. VSMK nuomonę dėl *Methylisothiazolinone* (SCCS/1521/13), kurioje aiškiai teigiama, kad *Methylisothiazolinone* neturėtų būti naudojamas papildomai tame kosmetikos gaminyje, kurio sudėtyje jau yra *Methylchloroisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* mišinio.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. liepos 16 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. rugsėjo 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedo 39 ir 57 įrašai pakeičiami taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija paruoštame naudoti preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	5-chlor-2-metilzotiazol-3(2H)-ono ir 2- metilzotiazol-3(2H)- ono mišinys	<i>Methylchlorisothiazolinone</i> (ir) <i>Methylisothiazolinone</i> ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Nuplaunami gaminiai	0,0015 % (mišinyje, kuriame 5-chlor-2-metilizotiazol-3(2H)-ono ir 2-metilzotiazol-3(2H)-ono santykis 3:1)“		
„57	2-metil-2H-izotiazol-3-onas	<i>Methylisothiazolinone</i> ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %“		

⁽¹⁾ *Methylisothiazolinone* naudojimas taip pat nustatytas 57 įrašė. Šie du įrašai vienas kitą paneigia: *Methylchlorisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* mišinio naudojimas yra nesuderinamas su vieno *Methylisothiazolinone* naudojimu tame pačiame gaminyje.

⁽²⁾ *Methylisothiazolinone* naudojimas mišinyje su *Methylchlorisothiazolinone* taip pat nustatytas 39 įrašė. Šie du įrašai vienas kitą paneigia: *Methylchlorisothiazolinone* (ir) *Methylisothiazolinone* mišinio naudojimas yra nesuderinamas su vieno *Methylisothiazolinone* naudojimu tame pačiame gaminyje.