

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) Nr. 1003/2014 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2014

tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten <sup>(1)</sup>, en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het mengsel van Methylchloroisothiazolinone (en) Methylisothiazolinone met magnesiumchloride en magnesiumnitraat is momenteel toegestaan als conserveringsmiddel in alle cosmetische producten, met een maximale concentratie van 0,0015 % van een mengsel van Methylchloroisothiazolinone (en) Methylisothiazolinone in een verhouding van 3:1.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) heeft op 8 december 2009 een advies uitgebracht over de veiligheid van het mengsel van Methylchloroisothiazolinone (en) Methylisothiazolinone <sup>(2)</sup>.
- (3) Het WCCV concludeerde dat een mengsel van Methylchloroisothiazolinone (en) Methylisothiazolinone in een verhouding van 3:1 geen risico voor de gezondheid van de consument vormt wanneer het als conserveringsmiddel wordt gebruikt, tot een maximale toegestane concentratie van 0,0015 % in cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld, afgezien van het huidsensibiliserend effect. Het WCCV gaf aan dat inductie en elicitering minder waarschijnlijk zijn bij een product dat wordt af-, uit- of weggespoeld dan wanneer dezelfde concentratie aanwezig is in een product dat niet wordt af-, uit- of weggespoeld.
- (4) De kwestie van stabilisatoren voor dat mengsel is besproken door het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten (WCCNVP), later vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) krachtens Besluit 2004/210/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>, dat later werd vervangen door het WCCV, krachtens Besluit 2008/721/EG van de Commissie <sup>(4)</sup>, in een advies van 24-25 juni 2003 <sup>(5)</sup>. Het Comité verklaarde dat, rekening houdend met het feit dat de werkzame bestanddelen en hun verhouding ongewijzigd blijven in de cosmetische producten die momenteel in de handel zijn, en

<sup>(1)</sup> PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

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

<sup>(3)</sup> Besluit 2004/210/EG van de Commissie van 3 maart 2004 tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu (PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45).

<sup>(4)</sup> Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 september 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21).

<sup>(5)</sup> SCCNFP/0670/03 definitief.

dat de concentratie van het stabilisatorsysteem in het cosmetische eindproduct te verwaarlozen is, de vervanging van magnesiumchloride en magnesiumnitraat door kopersulfaat of een ander toegestaan cosmetisch ingrediënt als stabilisator in het mengsel van Methylchloroisothiazolinone (en) Methylisothiazolinone, het toxicologisch profiel van dat mengsel niet verandert. Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie om de interpretatie van de term „toegestaan” te verduidelijken, antwoordde het comité, in een advies van 7 december 2004 <sup>(1)</sup>, dat de zinsnede „toegestaan cosmetisch ingrediënt” opgevat moest worden als „ieder ingrediënt dat, in het licht van de richtlijn van de Raad <sup>(2)</sup>, toegestaan of niet verboden is en gebruikt mag worden in cosmetische producten, onder het voorbehoud dat stoffen die behoren tot de categorieën ingrediënten in de bijlagen III tot en met VII <sup>(3)</sup> van de richtlijn alleen gebruikt mogen worden als zij in de betreffende bijlage worden vermeld”. De conclusie van het advies van het WCCV van 8 december 2009 omvat een beoordeling van de veiligheid van het mengsel zelf en gaat niet in op de stabilisatoren.

- (5) In het licht van het hierboven vermelde advies van het WCCV is de Commissie van mening dat, om een potentieel risico voor de gezondheid van de mens te vermijden, het gebruik van een mengsel van Methylchloroisothiazolinone (en) Methylisothiazolinone moet worden beperkt, zoals aanbevolen door het WCCV, en dat de verwijzing naar de stabilisatoren magnesiumchloride en magnesiumnitraat moeten worden geschrapt uit de chemische benaming.
- (6) Verduidelijkt dient te worden dat het gebruik van het mengsel van Methylchloroisothiazolinone (en) Methylisothiazolinone onverenigbaar is met het gebruik van Methylisothiazolinone alleen in hetzelfde product, aangezien daardoor de toegestane verhouding van 3:1 voor het mengsel gewijzigd zou worden <sup>(4)</sup>.
- (7) Verordening (EG) nr. 1223/2009 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (8) De toepassing van de bovengenoemde beperkingen moet worden uitgesteld om de bedrijven in staat te stellen de nodige aanpassingen in hun productformuleringen aan te brengen. Meer in het bijzonder moeten ondernemingen nadat deze verordening in werking is getreden negen maanden de tijd krijgen om producten die aan de eisen voldoen in de handel te brengen, en achttien maanden om producten die niet aan de eisen voldoen uit de handel te nemen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Vanaf 16 juli 2015 worden alleen cosmetische producten die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1223/2009, zoals gewijzigd bij deze verordening, in de Unie in de handel gebracht.

Vanaf 16 april 2016 worden alleen cosmetische producten die aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1223/2009, zoals gewijzigd bij deze verordening, op de markt van de Unie aangeboden.

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

<sup>(2)</sup> Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169).

<sup>(3)</sup> De Commissie gaat ervan uit dat het WCC doelde op stoffen die gebruikt worden als kleurstoffen, conserveringsmiddelen of uv-filters, waarvoor nadrukkelijk toestemming moet worden verleend door opname in de bijlagen IV, VI en VII bij Richtlijn 76/768/EEG. Deze drie bijlagen moeten daarom worden vermeld, en niet „bijlagen III tot en met VII”.

<sup>(4)</sup> Dit is in overeenstemming met het advies van het WCCV over methylisothiazolinone van 12 december 2013 (SCCS/1521/13) waarin duidelijk wordt gesteld dat methylisothiazolinone niet moet worden gebruikt als een toevoeging op een cosmetisch product dat al het mengsel van methylchloroisothiazolinone (en) methylisothiazolinone bevat.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 juli 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 september 2014.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---

BIJLAGE

De vermeldingen 39 en 57 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten worden vervangen door de volgende tekst:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Mengsel van 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on en 2-methyl-4-isothiazoline-3-on	Methylchloroisothiazolinone (en) Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Producten die worden af-, uit- of weggespoeld	0,0015 % (van een mengsel in een verhouding 3:1 van 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on en 2-methyl-4-isothiazoline-3-on”		
„57	2-Methyl-2H-isothiazool-3-on	Methylisothiazolinone <sup>(2)</sup>	2682-20-4	220-239-6		0,01 %”		

<sup>(1)</sup> Methylisothiazolinone is ook gereguleerd in vermelding 57. De twee vermeldingen sluiten elkaar uit: het gebruik van het mengsel van methylchloroisothiazolinone (en) methylisothiazolinone is onverenigbaar met het gebruik van methylisothiazolinone alleen in hetzelfde product.

<sup>(2)</sup> Methylisothiazolinone is ook gereguleerd in vermelding 39 in een mengsel met methylchloroisothiazolinone. De twee vermeldingen sluiten elkaar uit: het gebruik van het mengsel van methylchloroisothiazolinone (en) methylisothiazolinone is onverenigbaar met het gebruik van methylisothiazolinone alleen in hetzelfde product.