

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) NR. 1003/2014 AL COMISIEI

din 18 septembrie 2014

de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Amestecul de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone cu clorura de magneziu și nitratul de magneziu este în prezent autorizat pentru a fi utilizat drept conservant în toate produsele cosmetice, în concentrație maximă de 0,0015 % de amestec de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone în raport de 3:1.
- (2) La data de 8 decembrie 2009, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor („CSSC”) a adoptat un aviz cu privire la siguranța amestecului de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone <sup>(2)</sup>.
- (3) CSSC a concluzionat că amestecul de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone în raport de 3:1 nu prezintă riscuri pentru sănătatea consumatorilor în cazul în care este utilizat drept conservant în concentrații egale sau inferioare celei maxime autorizate de 0,0015 % pentru produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire, cu excepția riscului de sensibilizare cutanată. CSSC a indicat că inducția și provocarea ar fi mai puțin probabile în cazul unui produs care se îndepărtează prin clătire decât în cazul în care aceeași concentrație este prezentă într-un produs fără clătire.
- (4) Problema stabilizatorilor pentru amestecul respectiv a fost abordată de către Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor (*Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers* — SCCNPF), înlocuit ulterior de Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor („CSPC”) în conformitate cu Decizia 2004/210/CE a Comisiei <sup>(3)</sup>, înlocuit ulterior de CSSC în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei <sup>(4)</sup>, într-un aviz din 24-25 iunie 2003 <sup>(5)</sup>. Comitetul a afirmat

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

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

<sup>(3)</sup> Decizia 2004/210/CE a Comisiei din 3 martie 2004 de instituire a comitetelor științifice în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului (JO L 66, 4.3.2004, p. 45).

<sup>(4)</sup> Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).

<sup>(5)</sup> SCCNFP/0670/03, final.

că, având în vedere că ingredientii activi și raportul dintre ei nu se modifică în produsele cosmetice comercializate în prezent și că concentrația sistemului stabilizator în produsele cosmetice finite este neglijabilă, înlocuirea clorurii de magneziu și a nitrului de magneziu cu sulfatul de cupru sau cu orice alt ingredient autorizat în produsele cosmetice ca sistem stabilizator în amestecul de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone nu modifică profilul toxicologic al amestecului respectiv. La solicitarea Comisiei de a clarifica sensul cuvântului „autorizat”, comitetul a răspuns, într-un aviz din 7 decembrie 2004 <sup>(1)</sup>, că expresia „ingredient cosmetic autorizat” ar trebui interpretată ca „orice ingredient care, în sensul directivei privind produsele cosmetice <sup>(2)</sup>, este permis sau neinterzis și care poate fi utilizat în produsele cosmetice, cu condiția ca orice substanță aparținând claselor de ingrediente cuprinse în listele din anexele III-VII <sup>(3)</sup> la directivă să poată fi utilizată doar dacă este inclusă în anexa corespunzătoare”. În plus, concluzia avizului CSSC din 8 decembrie 2009 conține o evaluare a siguranței amestecului și nu menționează stabilizatorii luați în considerare.

- (5) În lumina avizului CSSC menționat mai sus, Comisia consideră că, pentru a evita un risc potențial pentru sănătatea umană, utilizarea amestecului de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone ar trebui restricționată astfel cum recomandă CSSC, în timp ce stabilizatorii clorură de magneziu și nitrat de magneziu ar trebui eliminați din denumirea lui chimică.
- (6) Ar trebui clarificat faptul că utilizarea amestecului de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone este incompatibilă cu utilizarea doar a Methylisothiazolinone în același produs, întrucât raportul 3:1 autorizat pentru amestec ar fi modificat <sup>(4)</sup>.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (8) Aplicarea restricțiilor menționate mai sus ar trebui amânată pentru a permite industriei să facă ajustările necesare ale formulărilor produselor. În particular, întreprinderilor ar trebui să li se acorde nouă luni pentru a introduce pe piață produse conforme și optsprezece luni pentru a retrage de pe piață produsele neconforme după intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 2

De la 16 iulie 2015, pe piața Uniunii se introduc numai produsele cosmetice care sunt conforme Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, astfel cum este modificat prin prezentul regulament.

De la 16 aprilie 2016, pe piața Uniunii se pun la dispoziție numai produsele cosmetice care sunt conforme Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, astfel cum este modificat prin prezentul regulament.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169).

<sup>(3)</sup> Comisia presupune că CSPC a dorit să se refere la substanțele destinate a fi utilizate drept coloranți, conservanți sau filtru pentru UV, care trebuie să fie autorizate în mod expres prin includerea în listele din anexele IV, VI și VII la Directiva 76/768/CEE. Prin urmare, ar trebui să fie menționate respectivele trei anexe, și nu «anexele III-VII».

<sup>(4)</sup> Acest fapt este în conformitate cu avizul CSSC privind Methylisothiazolinone din 12 decembrie 2013 (SCCS/1521/13), care prevede în mod clar că Methylisothiazolinone nu ar trebui adăugată într-un produs cosmetic care conține deja amestecul de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 16 iulie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 septembrie 2014.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Rubricile 39 și 57 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice se înlocuiesc cu următorul text:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Amestec de 5-clor-2-metil-izotiazol-3(2H)-onă și 2-metilizotiazol-3(2H)-onă	Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Produse care se îndepărtează prin clătire	0,0015 % [de amestec în raport de 3:1 de 5-clor-2-metilizotiazol 3(2H)-onă și 2-metilizotiazol-3(2H)-onă]		
57	2-metil-2H-izotiazol-3-onă	Methylisothiazolinone <sup>(2)</sup>	2682-20-4	220-239-6		0,01 %”		

<sup>(1)</sup> Methylisothiazolinone este, de asemenea, reglementată la rubrica 57. Cele două rubrici se exclud reciproc: utilizarea amestecului de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone este incompatibilă cu utilizarea Methylisothiazolinone singure în același produs.

<sup>(2)</sup> Methylisothiazolinone este, de asemenea, reglementată la rubrica 39, în amestec cu Methylchloroisothiazolinone. Cele două rubrici se exclud reciproc: utilizarea amestecului de Methylchloroisothiazolinone (și) Methylisothiazolinone este incompatibilă cu utilizarea Methylisothiazolinone singure în același produs.