

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1003/2014

z 18. septembra 2014,

ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Zmes látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone je v súčasnosti povolená ako konzervačná látka vo všetkých kozmetických výrobkoch, pokiaľ koncentrácia zmesi látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone s chloridom horečnatým, resp. dusičnanom horečnatým v pomere 3:1 neprekročí 0,0015 %.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) prijal 8. decembra 2009 ⁽²⁾ stanovisko k bezpečnosti zmesi látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone.
- (3) VVBS dospel k záveru, že zmes látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone v pomere 3:1 nepredstavuje, s výnimkou potenciálu senzibilizácie pokožky, riziko pre spotrebiteľa v prípade, že sa používa ako konzervačná látka v maximálnej povolenej koncentrácii 0,0015 % v zmývateľných kozmetických výrobkoch. VVBS uviedol, že pravdepodobnosť vyvolania a prejavov tohto potenciálu je nižšia v zmývateľných kozmetických výrobkoch ako pri tej istej koncentrácii v nezmývateľných kozmetických výrobkoch.
- (4) Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov, ktorý bol neskôr na základe rozhodnutia Komisie 2004/210/ES ⁽³⁾ nahradený Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky, ktorý bol neskôr na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES ⁽⁴⁾ nahradený VVBS, sa otázke stabilizátorov danej zmesi venoval vo svojom stanovisku vydanom v dňoch 24. – 25. júna 2003 ⁽⁵⁾. Výbor dospel k záveru, že pri zachovaní aktívnych zložiek a ich pomeru tak, ako je tomu v prípade kozmetických výrobkov, ktoré sa v súčasnosti predávajú, ako aj za predpokladu, že koncentrácia systému stabilizátorov v konečných kozmetických výrobkoch je zanedbateľná, nedôjde pri výmene chloridu horečnatého a dusičnanu horečnatého za síran meďnatý alebo za

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/210/ES z 3. marca 2004, ktorým sa zriaďujú vedecké výbory v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, zdravia obyvateľstva a životného prostredia (Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2008/721/ES z 5. septembra 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES (Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, final.

akúkoľvek inú povolenú kozmetickú zložku, ktorá sa použije ako stabilizátor zmesi látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone, k zmene toxikologického profilu tejto zmesi. Na žiadosť Komisie, aby bol objasnený výklad slova „povolená“, výbor vo svojom stanovisku zo 7. decembra 2004 ⁽¹⁾ odpovedal, že pojem „povolená kozmetická zložka“ by sa mal vysvetľovať ako „akákoľvek zložka, ktorá je v zmysle kozmetickej smernice ⁽²⁾ povolená alebo nie je zakázaná a môže sa používať v kozmetických výrobkoch za predpokladu, že sa každá z týchto látok, ktorá patrí do niektorej z tried kozmetických zložiek uvedených v prílohách III až VII ⁽³⁾ k uvedenej smernici, môže použiť iba vtedy, ak je uvedená v príslušnej prílohe“. Navyše VVBS vo svojich záveroch v stanovisku z 8. decembra 2009 uvádza posúdenie bezpečnosti samotnej zmesi a nespomína žiadne stabilizátory, ktoré by sa mali vziať do úvahy.

- (5) Na základe spomínaného stanoviska VVBS zastáva Komisia názor, že v snahe vyhnúť sa možnému ohrozeniu ľudského zdravia, by sa používanie zmesi látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone malo obmedziť tak, ako to odporúča VVBS, a z chemického názvu látky by sa mali vypustiť stabilizátory chlorid horečnatý a dusičnan horečnatý.
- (6) Malo by sa objasniť, že použitie zmesi látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone nie je možné v tom istom kozmetickom výrobku zlúčiť s použitím iba látky Methylisothiazolinone, pretože by sa tým zmenil povolený pomer zmesi 3:1 ⁽⁴⁾.
- (7) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Uplatňovanie vyššie uvedených obmedzení by sa malo oddialiť tak, aby sa zástupcom výrobného odvetvia umožnilo prijať potrebné zmeny v zložení výrobkov. Predovšetkým by sa podnikom malo po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia poskytnúť deväťmesačné obdobie na uvedenie vyhovujúcich výrobkov na trh a osemnásťmesačné obdobie od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia na stiahnutie nevyhovujúcich výrobkov z trhu.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Od 16. júla 2015 sa na trh Únie môžu uvádzať len tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009 zmeneného týmto nariadením.

Od 16. apríla 2016 môžu byť na trhu Únie sprístupnené len tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009 zmeneného týmto nariadením.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽³⁾ Komisia sa domnieva, že VVSV sa odvolával na látky používané ako farbivá, konzervačné látky alebo UV filtre, ktoré musia byť výslovne povolené tým, že sa zapíšu do príloh IV, VI a VII k smernici 76/768/EHS. Mali by sa preto uviesť tieto tri prílohy a nie prílohy III až VII.

⁽⁴⁾ Toto je v súlade so stanoviskom VVBS z 12. decembra 2013 (SCCS/1521/13) týkajúcom sa látky Methylisothiazolinone, v ktorom sa jasne uvádza, že Methylisothiazolinone by sa nemal pridávať do kozmetického výrobku, ktorý už obsahuje zmes látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 16. júla 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. septembra 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Položky 39 a 57 v prílohe V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch sa nahrádzajú takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu	Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone (1)	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Zmývateľné kozmetické výrobky	0,0015 % (zmesi 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu v pomere 3:1)		
57	2-metyl-2H-izotiazol-3-ón	Methylisothiazolinone (2)	2682-20-4	220-239-6		0,01 %“		

(1) Pre látku Methylisothiazolinone platia aj ustanovenia položky 57. Obe položky sa navzájom vylučujú: použitie zmesi látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone nie je možné v tom istom kozmetickom výrobku zlúčiť s použitím iba samotnej látky Methylisothiazolinone.

(2) Pre látku Methylisothiazolinone platia aj ustanovenia položky 39 v zmesi s látkou Methylchloroisothiazolinone. Obe položky sa navzájom vylučujú: použitie zmesi látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone nie je možné v tom istom kozmetickom výrobku zlúčiť s použitím iba samotnej látky Methylisothiazolinone.