

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 1003/2014/EU RENDELETE

(2014. szeptember 18.)

a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone – amely Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone 3:1 arányú elegye – magnézium-kloriddal és magnézium-nitráttal alkotott keveréke tartósítószerként jelenleg legfeljebb 0,0015 %-os koncentrációban valamennyi kozmetikai termékben megengedett.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2009. december 8-án véleményt ⁽²⁾ fogadott el a Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone keverékének biztonságáról.
- (3) Az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy bőrszenzibilizáló képességétől eltekintve, a Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone 3:1 arányú keveréke tartósítószerként, legfeljebb 0,0015 %-os koncentrációban, leöblítendő termékekben nem jelent kockázatot a fogyasztók egészségére. Az FBTB kiemelte, hogy az indukció és a reakció sokkal kisebb valószínűséggel alakul ki leöblítendő termékek esetében, mint ugyanolyan koncentrációjú, leöblítésre nem kerülő termékek esetében.
- (4) A kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottsága (KNÉTTB), amelyet később a 2004/210/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ értelmében a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB), majd a 2008/721/EK bizottsági határozat ⁽⁴⁾ értelmében a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottsága (FBTB) váltott fel, 2003. június 24–25-i véleményében ⁽⁵⁾ foglalkozott a szóban forgó keverék stabilizátorainak kérdésével. A Bizottság kijelentette: figyelembe véve, hogy a hatóanyagok és azok aránya változatlan marad a jelenleg forgalmazott kozmetikai termékekben, és a stabilizáló rendszer koncentrációja elhanyagolható a kozmetikai késztermékekben, a Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone keverékében

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ A Bizottság 2004. március 3-i 2004/210/EK határozata a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén tudományos bizottságok létrehozásáról (HL L 66., 2004.3.4., 45. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2008. szeptember 5-i 2008/721/EK bizottsági határozata a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 241., 2008.9.10., 21. o.).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, végleges.

stabilizátor szerepét betöltő magnézium-klorid és magnézium-nitrát felváltása réz-szulfáttal vagy bármely más engedélyezett kozmetikai összetevővel nem változtatja meg az adott keverék toxikológiai profilját. A Bizottságnak az „engedélyezett” szó értelmének tisztázására irányuló kérésére válaszul a bizottság 2004. december 7-i véleményében ⁽¹⁾ kifejtette, hogy az „engedélyezett kozmetikai összetevő” kifejezést úgy kell értelmezni, mint „olyan összetevőt, amelynek a kozmetikai termékekben való felhasználása a kozmetikai termékekről szóló irányelv ⁽²⁾ értelmében megengedett vagy nem tiltott, azzal a feltétellel, hogy az összetevőknek az irányelv III–VII. mellékletében ⁽³⁾ felsorolt osztályaiba tartozó anyagok csak abban az esetben alkalmazhatók, ha szerepelnek a megfelelő mellékletben.” Ezen túlmenően az FBTB 2009. december 8-i véleményének következtetése magának a keveréknek a biztonságát értékeli, és nem utal arra, hogy figyelembe venné a stabilizátorokat.

- (5) Az FBTB fent említett véleményeinek tükrében a Bizottság úgy véli, hogy az emberi egészségre jelentett lehetséges veszély elkerülése érdekében a Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone keverékének alkalmazását az FBTB ajánlása szerint korlátozni kell, és kémiai nevéből el kell hagyni a magnézium-klorid és magnézium-nitrát stabilizátorokra való hivatkozást.
- (6) Egyértelművé kell tenni, hogy ugyanabban a termékben nem alkalmazható egyszerre a Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone keveréke, valamint a Methylisothiazolinone önmagában, mivel ezzel megváltozna a keverék engedélyezett 3:1 aránya ⁽⁴⁾.
- (7) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) A fent említett korlátozások alkalmazását el kell halasztani, hogy az ágazat elvégezhesse a termék összetételének szükséges kiigazításait. A vállalkozások számára ezért e rendelet hatályba lépésétől számítva kilenc hónapot kell biztosítani a megfelelő termékek piaci bevezetése és tizennyolc hónapot a nem megfelelő termékek piacról való kivonása céljából.
- (9) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

2015. július 16-tól kizárólag az e rendelettel módosított 1223/2009/EK rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2016. április 16-tól kizárólag az e rendelettel módosított 1223/2009/EK rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ A Tanács 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.).

⁽³⁾ A Bizottság feltevése szerint az FCTB a színezék, tartósítószer vagy UV-szűrő szerepét betöltő anyagokra kívánt hivatkozni, amelyeket a 76/768/EGK irányelv IV., VI. és VII. mellékletébe való felvételükkel kifejezetten engedélyezni kell. Ezért a »III–VII. melléklet« helyett ezt a három mellékletet kellett volna említeni.

⁽⁴⁾ Ez összhangban áll az FBTB Methylisothiazolinone-ról szóló 2013. december 12-i véleményével (SCCS/1521/13), amely egyértelműen kimondja, hogy a Methylisothiazolinone-t nem lehet adalékként használni olyan kozmetikai termékben, amely már tartalmazza a Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone keverékét.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. július 16-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. szeptember 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 39. és 57. bejegyzése helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Az 5-klór-2-metil-izotiazol-3(2H)-on és a 2-metil-izotiazol-3(2H)-on keveréke	Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Leöblítendő termékek	0,0015 % (az 5-klór-2-metil-izotiazol-3(2H)-on és a 2-metil-izotiazol-3(2H)-on 3:1 arányú keveréke)”		
57	„2-metil-2H-izotiazol-3-on	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %”		

⁽¹⁾ A Methylisothiazolinone-ra az 57. bejegyzés is vonatkozik. A két bejegyzés kizárja egymást: ugyanabban a termékben nem alkalmazható egyszerre a Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone keveréke, valamint a Methylisothiazolinone önmagában.

⁽²⁾ A Methylisothiazolinone-ra – a Methylchloroisothiazolinone-nal alkotott keverékben – a 39. bejegyzés is vonatkozik. A két bejegyzés kizárja egymást: ugyanabban a termékben nem alkalmazható egyszerre a Methylchloroisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone keveréke, valamint a Methylisothiazolinone önmagában.