

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1003/2014

z dnia 18 września 2014 r.

zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Obecnie dozwolone jest stosowanie w charakterze środka konserwującego we wszystkich produktach kosmetycznych mieszaniny metylchloroizotiazolinone (oraz) metylisotiazolinone z chlorkiem magnezu i azotanem magnezu w maksymalnym stężeniu 0,0015 % przy stosunku 3:1 odpowiednio metylchloroizotiazolinone (oraz) metylisotiazolinone.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (zwany dalej „SCCS”) wydał opinię na temat bezpieczeństwa mieszaniny metylchloroizotiazolinone (oraz) metylisotiazolinone w dniu 8 grudnia 2009 r. <sup>(2)</sup>.
- (3) W opinii SCCS mieszanina metylchloroizotiazolinone (oraz) metylisotiazolinone w stosunku 3:1 stosowana jako środek konserwujący przy maksymalnym dopuszczalnym stężeniu 0,0015 % w spłukiwanych produktach kosmetycznych nie stwarza innego zagrożenia dla zdrowia konsumentów niż działanie uczulające na skórę. SCCS stwierdził, że indukcja znieczulenia i wywołanie reakcji alergicznej są mniej prawdopodobne w przypadku produktów spłukiwanych niż w przypadku gdyby to samo stężenie zostało zastosowane w produkcie niespłukiwanym.
- (4) Kwestia stabilizatorów do tej mieszaniny została podniesiona w opinii wydanej w dniach 24–25 czerwca 2003 r. <sup>(3)</sup> przez Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów („SCCNPF”), zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich („SCCP”), zgodnie z decyzją Komisji 2004/210/WE <sup>(4)</sup>, zastąpiony następnie przez SCCS, zgodnie z decyzją Komisji 2008/721/WE <sup>(5)</sup>. Zdaniem Komitetu, uwzględniając, że składniki aktywne i ich stosunek pozostają bez zmian w obecnie wprowadzonych na rynek produktach kosmetycznych oraz że stężenie stabilizatorów w gotowych produktach kosmetycznych jest znikome, zastąpienie chlorku magnezu i azotanu magnezu przez siarczan miedzi

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

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

<sup>(3)</sup> SCCNFP/0670/03, wersja ostateczna.

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji 2004/210/WE z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie utworzenia komitetów naukowych w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska (Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45).

<sup>(5)</sup> Decyzja Komisji 2008/721/WE z dnia 5 września 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylająca decyzję 2004/210/WE (Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21).

lub przez wszelkie inne dopuszczalne składniki kosmetyczne w charakterze stabilizatora systemu w mieszaninie metylchloroizotiazolinone (oraz) methylisotiazolinone nie zmienia profilu toksykologicznego tej mieszaniny. W odpowiedzi na wniosek Komisji o uściślenie interpretacji terminu „dopuszczalny” Komitet w opinii z dnia 7 grudnia 2004 r. <sup>(1)</sup> stwierdził, że wyrażenie „dopuszczalny składnik kosmetyczny” należy rozumieć jako „każdy składnik, który w świetle przepisów dyrektywy dotyczącej produktów kosmetycznych <sup>(2)</sup> jest dozwolony lub nie jest zakazany i może być stosowany w produktach kosmetycznych, z tym że substancje należące do klas składników wymienionych w załącznikach III–VII <sup>(3)</sup> do tej dyrektywy mogą być stosowane jedynie wówczas, jeśli zostały włączone do odpowiedniego załącznika”. Ponadto wnioski zawarte w opinii SCCS z dnia 8 grudnia 2009 r. zawierają ocenę bezpieczeństwa samej mieszaniny i nie ma w nich mowy o uwzględnieniu w niej stabilizatorów.

- (5) W świetle wspomnianej powyżej opinii SCCS Komisja jest zdania, że w celu uniknięcia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego należy ograniczyć zgodnie z zaleceniem SCCS stosowanie mieszaniny metylchloroizotiazolinone (oraz) methylisotiazolinone oraz należy usunąć z jej nazwy chemicznej odniesienie do stabilizatorów: chlorku magnezu i azotanu magnezu.
- (6) Należy wyjaśnić, że stosowanie mieszaniny metylchloroizotiazolinone (oraz) methylisotiazolinone jest niezgodne ze stosowaniem samego methylisotiazolinone w tym samym produkcie, ponieważ zmieniłoby to dozwolony w mieszaninie stosunek 3:1 <sup>(4)</sup>.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (8) Stosowanie wyżej wspomnianych ograniczeń powinno zostać odroczone, aby umożliwić przemysłowi dokonanie niezbędnych modyfikacji składu produktów. W szczególności należy dać przedsiębiorstwom dziewięć miesięcy na wprowadzenie do obrotu produktów zgodnych z przepisami i osiemnaście miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia na wycofanie z obrotu produktów niezgodnych z przepisami.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Od dnia 16 lipca 2015 r. do obrotu w Unii wprowadza się tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zmienionego niniejszym rozporządzeniem.

Od dnia 16 kwietnia 2016 r. na rynku w Unii udostępnia się tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zmienionego niniejszym rozporządzeniem.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).

<sup>(3)</sup> Komisja zakłada, że SCCP chciał odnieść się do substancji wykorzystywanych jako barwniki, substancje konserwujące i promieniochronne, które muszą zostać wyraźnie zatwierdzone przez wymienienie ich w załącznikach IV, VI i VII do dyrektywy 76/768/EWG. Zatem to te trzy załączniki powinny zostać wymienione, a nie »załączniki III–VII«.

<sup>(4)</sup> Jest to zgodne z opinią SCCS dotyczącą methylisotiazolinone wydaną dnia 12 grudnia 2013 r. (SCCS/1521/13), w której jednoznacznie stwierdzono, że methylisotiazolinone nie powinien być wykorzystywany w uzupełnieniu produktu kosmetycznego już zawierającego mieszaninę metylchloroizotiazolinone (oraz) methylisotiazolinone.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 lipca 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Pozycje 39 i 57 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w sprawie produktów kosmetycznych otrzymują brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Mieszanina 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu	Methylchloroiso-thiazolinone (oraz) methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Produkty spłukiwane	0,0015 % (mieszaniny 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-3(2H)-izotiazolonu w stosunku 3:1)”		
„57	2-metylo-2H-izotiazol-3-on	Methylisothiazolinone <sup>(2)</sup>	2682-20-4	220-239-6		0,01 %”		

<sup>(1)</sup> Methylisothiazolinone jest również uregulowany w ramach pozycji 57. Te dwie pozycje wykluczają się nawzajem: stosowanie mieszaniny methylchloroiso-thiazolinone (oraz) methylisothiazolinone jest niezgodne ze stosowaniem samego methylisothiazolinone w tym samym produkcie.

<sup>(2)</sup> Methylisothiazolinone jest również uregulowany w ramach pozycji 39 w mieszaninie z methylchloroiso-thiazolinone. Te dwie pozycje wykluczają się nawzajem: stosowanie mieszaniny methylchloroiso-thiazolinone (and) methylisothiazolinone jest niezgodne ze stosowaniem samego methylisothiazolinone w tym samym produkcie.