

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1198 НА КОМИСИЯТА

от 22 юли 2016 година

за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Метилизотиазолинонът е разрешен като консервант в козметични продукти при концентрации до 0,01 % (масови части) (100 ppm) чрез вписване 57 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (2) Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) прие становище относно безопасността на метилизотиазолинон (само за сенсibiliзация) на 12 декември 2013 г. ⁽²⁾
- (3) НКБП стигна до заключението, че сегашните клинични данни показват, че концентрация от 100 ppm на метилизотиазолинон в козметичните продукти не е безопасна за потребителите. За козметичните продукти без отмиване (включително „мокри кърпички“) не е доказано по задоволителен начин съществуването на безопасни нива на концентрация на метилизотиазолинон нито с оглед на причиняването на контактна алергия, нито на предизвикването на реакция.
- (4) В светлината на становището на НКБП, посочено по-горе, е важно да се обърне внимание на зачестилите случаи на алергии, причинени от метилизотиазолинон, и това вещество следва да бъде забранено в козметичните продукти без отмиване.
- (5) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (6) Прилагането на посочената по-горе забрана следва да бъде отложено, за да се даде възможност на промишлеността да направи необходимите корекции в рецептурите на продуктите. По-специално на предприятията следва да се предостави възможността в срок от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент да пуснат на пазара отговарящи на изискванията продукти и да изтеглят от пазара продуктите, които не отговарят на изискванията.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13, преразгледано на 27 март 2014 г.

Член 2

От 12 февруари 2017 г. на пазара на Съюза могат да се пускат и предоставят само козметични продукти, които отговарят на изискванията на настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 юли 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 вписване 57 се заменя със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„57	2-метил-2Н-изотиазол-3-он	Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Продукти с от-миване	0,01 %		

(¹) Methylisothiazolinone е регламентиран и във вписване 39 от приложение V. Двете вписвания са взаимно изключващи се: употребата на сместа от Methylchloroisothiazolinone (и) Methylisothiazolinone е несъвместима с употребата само на Methylisothiazolinone в същия продукт.“