

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1198

2016 m. liepos 22 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) metilizotiazolinoną leidžiama naudoti kaip kosmetikos gaminių konservantą neviršijant 0,01 % masės/masės (100 ppm) pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 57 įrašą;
- (2) 2013 m. gruodžio 12 d. Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) priėmė nuomonę dėl metilizotiazolinono saugos (tik dėl įjautrinimo) ⁽²⁾;
- (3) VSMK priėjo prie išvados, kad dabartiniais klinikiniais duomenimis 100 ppm metilizotiazolinono koncentracija kosmetikos gaminiuose vartotojui nesaugi. Nebuvo tinkamai įrodyta saugi metilizotiazolinono koncentracija nenuplaunamuose kosmetikos gaminiuose (įskaitant drėgnas servetėles) nei kontaktinės alergijos sukėlimo, nei dirginimo atžvilgiu;
- (4) atsižvelgiant į minėtą VSMK nuomonę, būtina spręsti padažnėjusių metilizotiazolinono sukeltos alergijos atvejų problemą ir todėl reikėtų uždrausti šią medžiagą naudoti nenuplaunamuose gaminiuose;
- (5) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (6) minėto draudimo taikymas turėtų būti atidėtas, kad pramonė galėtų atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus. Visų pirma įmonėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis pateikti rinkai reikalavimus atitinkančius gaminius ir pašalinti iš rinkos reikalavimų neatitinkančius gaminius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13, 2014 m. kovo 27 d. peržiūra.

2 straipsnis

Nuo 2017 m. vasario 12 d. Sąjungos rinkai pateikiami arba tiekiami tik šio reglamento nuostatas atitinkantys kosmetikos gaminiai.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. liepos 22 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 57 įrašas pakeičiamas taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygų ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija paruoštame naudoti preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„57	2-metil-2H-izotiazol-3-onas	Metilizotiazolinonas ⁽¹⁾	2682–20–4	220–239–6	Nuplaunami gaminiai	0,01 %		

⁽¹⁾ Metilizotiazolinonas taip pat reglamentuojamas V priedo 39 įrašė, kuriame pateiktas metilchlorizotiazolinono bei metilizotiazolinono mišinys. Šie du įrašai yra tarpusavyje nesuderinami: metilchlorizotiazolinono (ir) metilizotiazolinono mišinio naudojimas yra nesuderinamas su vieno metilizotiazolinono naudojimu tame pačiame gaminyje.“