

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1198

z dne 22. julija 2016

o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti členom 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Methylisothiazolinone je dovoljen kot konzervans v kozmetičnih izdelkih v koncentracijah do 0,01 % m/m (100 ppm) na podlagi vnosa 57 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) je 12. decembra 2013 sprejel mnenje o varnosti methylisothiazolinone (samo glede povzročanja peobčutljivosti kože) ⁽²⁾.
- (3) ZOVP je na podlagi obstoječih kliničnih podatkov ugotovil, da koncentracija 100 ppm methylisothiazolinone v kozmetičnih izdelkih ni varna za potrošnika. Za kozmetične izdelke, ki se ne odstranijo (vključno z vlažnimi robčki), ni bila ustrezno dokazana nobena koncentracija methylisothiazolinone, ki bi bila varna glede povzročanja ali sprožanja kontaktne alergije.
- (4) Glede na zgoraj navedeno mnenje ZOVP je pomembno, da se prouči povečana pojavnost alergij zaradi methylisothiazolinone, zato bi bilo treba to snov prepovedati v izdelkih, ki se ne odstranijo.
- (5) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Uporabo zgoraj navedene prepovedi bi bilo treba odložiti in tako industriji omogočiti, da pripravi potrebne prilagoditve formulacij izdelkov. Zlasti bi bilo treba podjetjem po začetku veljavnosti te uredbe odobriti obdobje šestih mesecev, v katerem se dajo na trg izdelki, ki izpolnjujejo zahteve, in umaknejo s trga izdelki, ki ne izpolnjujejo zahtev.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13, revizija z dne 27. marca 2014.

Člen 2

Od 12. februarja 2017 so na trgu Unije dostopni le kozmetični izdelki, ki so skladni s to uredbo.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se vnos 57 nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„57	2-metil-2H-izotiazol-3-on	Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	izdelki, ki se iz-perejo	0,01 %		

⁽¹⁾ Methylisothiazolinone je urejen tudi v vnosu 39 Priloge V v mešanici z methylchloroisothiazolinone. Vnosa se medsebojno izključujeta: uporaba mešanice methylchloroisothiazolinone in methylisothiazolinone ni združljiva z uporabo samostojnega methylisothiazolinone v istem izdelku.“