

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2016/1198 DELLA COMMISSIONE

del 22 luglio 2016

che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, al numero d'ordine 57, il metilisotiazolinone è autorizzato come conservante nei prodotti cosmetici a concentrazioni non superiori allo 0,01 % p/p (100 ppm).
- (2) Il 12 dicembre 2013 ⁽²⁾ il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha adottato un parere sulla sicurezza del metilisotiazolinone (solo sensibilizzazione).
- (3) Il CSSC ha concluso che i dati clinici attualmente disponibili indicano che una concentrazione di 100 ppm di metilisotiazolinone nei prodotti cosmetici non è sicura per il consumatore. Per i prodotti cosmetici da non sciacquare, comprese le salviette umidificate, non sono state dimostrate in modo adeguato concentrazioni sicure di metilisotiazolinone per quanto riguarda l'induzione o l'elicitazione di allergia da contatto.
- (4) Alla luce del suddetto parere del CSSC è importante affrontare l'aumento dell'incidenza di allergie indotte dal metilisotiazolinone e tale sostanza dovrebbe pertanto essere vietata nei prodotti da non sciacquare.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (6) L'applicazione del suddetto divieto dovrebbe essere differita per consentire all'industria di operare i necessari adeguamenti delle formulazioni dei prodotti. In particolare è opportuno concedere alle imprese sei mesi di tempo per l'immissione sul mercato di prodotti conformi e per il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13 revisione 27 marzo 2014.

Articolo 2

A decorrere dal 12 febbraio 2017 solo i prodotti cosmetici conformi al presente regolamento possono essere immessi e messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 luglio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, il numero d'ordine 57 è sostituito dal seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«57	2-methyl-2H-isothiazol-3-one	Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Prodotti da sciacquare	0,01 %		

⁽¹⁾ Il metilisotiazolinone è disciplinato anche all'allegato V, numero d'ordine 39, in una miscela con il metilcloroisotiazolinone. I due numeri d'ordine si escludono reciprocamente: l'impiego della miscela di metilcloroisotiazolinone (e) metilisotiazolinone è incompatibile con l'impiego del solo metilisotiazolinone nello stesso prodotto.»