

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1198 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2016

για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η μεθυλισοθειαζολινόνη (methylisothiazolinone) επιτρέπεται ως συντηρητικό σε καλλυντικά προϊόντα, σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,01 % βάρος/βάρος (100 ppm) με την καταχώριση 57 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (στο εξής «ΕΕΑΚ») εξέδωσε γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της μεθυλισοθειαζολινόνης (ευαισθητοποίηση μόνο) στις 12 Δεκεμβρίου 2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) Η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα ισχύοντα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι η συγκέντρωση 100 ppm μεθυλισοθειαζολινόνης σε καλλυντικά προϊόντα δεν είναι ασφαλής για τον καταναλωτή. Για τα καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται (μεταξύ άλλων και τα «υγρά μαντηλάκια»), δεν έχουν καταδειχθεί επαρκώς ασφαλείς συγκεντρώσεις μεθυλισοθειαζολινόνης ούτε για την επαγωγή αλλεργιών εξ επαφής ούτε για την πρόκληση.
- (4) Υπό το πρίσμα της γνώμης της ΕΕΑΚ που αναφέρεται παραπάνω, είναι σημαντικό να αντιμετωπιστεί η αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αλλεργιών που προκαλούνται από μεθυλισοθειαζολινόνη και η ουσία αυτή θα πρέπει, επομένως, να απαγορεύεται σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση.
- (5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Η εφαρμογή της προαναφερθείσας απαγόρευσης θα πρέπει να αναβληθεί, ώστε να μπορέσει η βιομηχανία να προβεί στις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων. Ειδικότερα, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους έξι μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού για να διαθέσουν στην αγορά συμμορφούμενα προϊόντα και για να αποσύρουν από την αγορά τα μη συμμορφούμενα προϊόντα.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

Το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1521/13 Αναθεώρηση της 27ης Μαρτίου 2014.

*Άρθρο 2*

Από τις 12 Φεβρουαρίου 2017 μόνο τα καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό διατίθενται ή καθίστανται διαθέσιμα στην ενωσιακή αγορά.

*Άρθρο 3*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η καταχώριση 57 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«57	2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολίνη-3	Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	2682-20-4	220-239-6	Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση	0,01 %		

<sup>(1)</sup> Η μεθυλισοθειαζολινόνη ρυθμίζεται επίσης στην καταχώριση 39 του παραρτήματος V σε μείγμα με μεθυλοχλωροϊσοθειαζολινόνη. Οι δύο καταχωρίσεις αποκλείονται αμοιβαία: η χρήση του μείγματος μεθυλοχλωροϊσοθειαζολινόνη (και) μεθυλισοθειαζολινόνη δεν είναι συμβατή με τη χρήση της μεθυλοχλωροϊσοθειαζολινόνης μεμονωμένα στο ίδιο προϊόν.».