

ASETUKSET

**KOMISSION ASETUS (EU) 2016/1198,
annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 1223/2009 liitteessä V olevan 57 kohdan mukaisesti metyyli-isotiatsolinoni on kosmeettisissa valmisteissa sallittu säilöntäaine, kun sen pitoisuus on enintään 0,01 painoprosenttia (100 ppm).
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS) antoi 12 päivänä joulukuuta 2013 lausunnon ⁽²⁾ metyyli-isotiatsolinonin turvallisuudesta (vain herkistymisen osalta).
- (3) SCCS päätteli, että nykyiset kliiniset tiedot osoittavat, että 100 ppm:n pitoisuus metyyli-isotiatsolinonia kosmeettisissa valmisteissa ei ole turvallinen kuluttajille. Kosmeettisille valmisteille, joita ei huuhdella pois (mukaan lukien kosteuspyyhkeet), ei ole riittävällä tavalla osoitettu metyyli-isotiatsolinonin turvallisia pitoisuuksia kosketusallergian tai haastevaiheen syntymisen kannalta.
- (4) Edellä mainitun SCCS:n lausunnon perusteella on tärkeää ryhtyä toimenpiteisiin metyyli-isotiatsolinonin aiheuttamien allergioiden lisääntymisen vuoksi, ja kyseinen aine pitäisi sen vuoksi kieltää valmisteissa, joita ei huuhdella pois.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (6) Edellä mainitun kiellon voimaantuloa olisi lykättävä, jotta tuotannonala voi tehdä tarvittavat muutokset tuotteiden koostumukseen. Yrityksille olisi tämän asetuksen voimaantulon jälkeen annettava kuusi kuukautta aikaa saattaa markkinoille vaatimusten mukaisia tuotteita ja poistaa markkinoilta vaatimusten vastaiset tuotteet.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite V tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13 Tarkistus 27. maaliskuuta 2014.

2 artikla

Ainoastaan tämän asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita saa saattaa unionin markkinoille ja asettaa saataville unionin markkinoilla 12 päivästä helmikuuta 2017 alkaen.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä heinäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V oleva 57 kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"57	2-Metyyli-2H-isotiatsol-3-oni	Metyyli-isotiatsolinoni ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Poishuuhdeltavat valmisteet	0,01 %		

⁽¹⁾ Ainetta metyyli-isotiatsolinoni säännellään myös liitteen V viitenumero kohdassa 39, joka koskee sen ja aineen kloorimetyyli-isotiatsolinoni seosta. Nämä kaksi kohtaa ovat toisensa pois sulkevia: aineiden kloorimetyyli-isotiatsolinoni (ja) metyyli-isotiatsolinoni seos on yhteensopimaton käytettäväksi yhdessä pelkän aineen metyyli-isotiatsolinoni kanssa samassa valmisteessa."