

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/1198

(2016. gada 22. jūlijs),

ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikuma 57. ieraksts nosaka, ka metilizotiazolinonu ir atļauts lietot kosmētikas līdzekļos kā konservantu, ja tā koncentrācija nepārsniedz 0,01 % (masas) (100 ppm).
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS) 2013. gada 12. decembrī ir pieņēmusi atzinumu par metilizotiazolinona drošību (tikai attiecībā uz sensibilizāciju) ⁽²⁾.
- (3) SCCS ir secinājusi, ka pašreizējie klīniskie dati norāda, ka metilizotiazolinona 100 ppm koncentrācija kosmētikas līdzekļos nav droša patērētājiem. Attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kurus nenoskalo (tostarp mitrajām salvetēm), nav pienācīgi pierādīts, ka pastāv nekaitīgas metilizotiazolinona koncentrācijas saistībā ar kontakta-alerģijas izraisīšanu vai izpausmi.
- (4) Ņemot vērā iepriekš minēto SCCS lēmumu, ir svarīgi risināt to, ka ir palielinājies metilizotiazolinona izraisītu alerģiju skaits, un tāpēc šī viela kosmētikas līdzekļos, kurus nenoskalo, būtu jāaizliedz.
- (5) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.
- (6) Iepriekšminētā aizlieguma piemērošana būtu uz laiku jāatliek, lai ražošanas nozarei dotu iespēju veikt vajadzīgās izmaiņas līdzekļu sastāvā. Konkrētāk, uzņēmumiem pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jāatvēl sešu mēnešu periods, lai tie varētu laist tirgū prasībām atbilstošus līdzekļus un izņemt no tirgus neatbilstošus līdzekļus.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

⁽¹⁾ OVL 342, 22.12.2009., 59. lpp.

⁽²⁾ SCCS/1521/13, 2014. gada 27. marta redakcija.

2. pants

No 2017. gada 12. februāra Savienības tirgū laiž un dara pieejamus tikai tādas kosmētikas līdzekļus, kas atbilst šīs regulas prasībām.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 22. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikuma 57. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"57	2-metil-2H-izotiazol-3-ons	<i>Methylisothiazolinone</i> ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Kosmētikas līdzekļi, kurus noskalo	0,01 %		

⁽¹⁾ *Methylisothiazolinone* reglamentēts arī V pielikuma 39. ierakstā maisījumā ar *Methylchloroisothiazolinone*. Abi ieraksti viens otru izslēdz: *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījuma izmantošana nav savienojama ar *Methylisothiazolinone* viena paša izmantošanu tajā pašā līdzeklī."