

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1198

z dnia 22 lipca 2016 r.

**zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie pozycji 57 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dopuszcza się stosowanie metyloizotiazolinonu jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych, w stężeniach nieprzekraczających 0,01 % m/m (100 ppm).
- (2) W dniu 12 grudnia 2013 r. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”) wydał opinię <sup>(2)</sup> na temat bezpieczeństwa metyloizotiazolinonu (tylko w odniesieniu do działania uczulającego).
- (3) SCCS uznał, że z obecnych danych klinicznych wynika, iż stężenie metyloizotiazolinonu w produktach kosmetycznych wynoszące 100 ppm nie jest bezpieczne dla konsumentów. W przypadku niesplukiwanych produktów kosmetycznych, w tym nawilżanych chusteczek, nie wykazano należyście bezpiecznych stężeń metyloizotiazolinonu, które nie wywoływałyby alergii kontaktowej ani reakcji alergicznej.
- (4) W świetle wspomnianej wyżej opinii SCCS ważne jest, by odpowiednio zareagować na częstsze występowanie alergii wywołanych metyloizotiazolinonem, wprowadzając zakaz stosowania tej substancji w produktach niesplukiwanych.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (6) Stosowanie wspomnianego wyżej zakazu powinno zostać odroczone, aby umożliwić przemysłowi dokonanie niezbędnych modyfikacji składu produktów. W szczególności należy przyznać przedsiębiorstwom sześciomiesięczny okres po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia na wprowadzenie do obrotu produktów zgodnych z przepisami i na wycofanie z obrotu produktów niezgodnych z przepisami.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1521/13, wersja z dnia 27 marca 2014 r.

*Artykuł 2*

Od dnia 12 lutego 2017 r. wprowadza się do obrotu w Unii i udostępnia na rynku unijnym tylko produkty kosmetyczne zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lipca 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Pozycja 57 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„57	2-metylo-2H-izotiazol-3-on	Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	2682-20-4	220-239-6	Produkty spłukiwane	0,01 %		

<sup>(1)</sup> Metyloizotiazolinon jest również uregulowany w ramach pozycji 39 załącznika V w mieszaninie z metylochlo-roizotiazolinonem. Te dwie pozycje wykluczają się nawzajem: stosowanie mieszaniny metylochlo-roizotiazolinonu (oraz) metyloizotiazolinonu jest niezgodne ze stosowaniem samego metyloizotiazolinonu w tym samym produkcie.”