

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1198

z 22. júla 2016,

ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Na základe položky 57 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa látka Methylisothiazolinone môže používať ako konzervačná látka v kozmetických výrobkoch, a to v koncentráciách do 0,01 % hmotnostných (100 ppm).
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) prijal 12. decembra 2013 stanovisko k bezpečnosti látky Methylisothiazolinone (len pokiaľ ide o senzibilizáciu) ⁽²⁾.
- (3) VVBS dospel k záveru, že na základe aktuálnych klinických údajov nie je používanie látky methylisothiazolinone v kozmetických výrobkoch v koncentrácii 100 ppm pre spotrebiteľa bezpečné. V prípade nezmývateľných kozmetických výrobkov (vrátane tzv. vlhčených utierok) neboli primerane preukázané žiadne bezpečné koncentrácie látky Methylisothiazolinone, pri ktorých by nedochádzalo k vzniku kontaktnej alergie alebo alergickej reakcie.
- (4) Vzhľadom na uvedené stanovisko VVBS je potrebné zaoberať sa zvýšeným výskytom alergií vyvolaných látkou Methylisothiazolinone, a preto by sa jej používanie v nezmývateľných kozmetických výrobkoch malo zakázať.
- (5) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Uplatňovanie uvedeného zákazu by sa malo odložiť, aby výrobné odvetvie mohlo uskutočniť potrebné zmeny v zložení výrobkov. Podnikom by sa predovšetkým mala poskytnúť lehota šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, v ktorej budú môcť uviesť na trh výrobky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, a stiahnuť z trhu výrobky, ktoré nie sú v súlade s ním.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13, prepracované 27. marca 2014.

Článok 2

Od 12. februára 2017 sa na trh Únie môžu uvádzať a môžu sa na ňom sprístupňovať len kozmetické výrobky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. júla 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa položka 57 nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„57	2-metyl-2H-izotiazol-3-ón	Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Zmývateľné kozmetické výrobky	0,01 %		

⁽¹⁾ Pre látku Methylisothiazolinone platia aj ustanovenia položky 39 prílohy V v zmesi s látkou Methylchloroisothiazolinone. Obe položky sa navzájom vylučujú: použitie zmesi látok Methylchloroisothiazolinone (a) Methylisothiazolinone nie je možné v tom istom kozmetickom výrobku zlúčiť s použitím iba samotnej látky Methylisothiazolinone.“