



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 6 de abril de 2016
(OR. en)

7628/16

MI 198
ENT 64
CONSUM 71
SAN 116
ECO 33
ENV 201
CHIMIE 21

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 5 de abril de 2016

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D044567/01

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D044567/01.

Adj.: D044567/01



Bruselas, **XXX**
[...](2015) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos¹, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La metilisotiazolinona está autorizada como conservante en productos cosméticos, en una concentración máxima del 0,01 % peso/peso (100 ppm), en la entrada 57 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) El 12 de diciembre de 2013, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) emitió un dictamen sobre la seguridad de la metilisotiazolinona (sensibilización únicamente)².
- (3) El CCSC llegó a la conclusión de que los datos clínicos actuales indican que la concentración de 100 ppm de metilisotiazolinona en los productos cosméticos no es segura para los consumidores. En el caso de los productos cosméticos sin aclarado, como las toallitas húmedas, no se ha demostrado adecuadamente la seguridad de ninguna concentración de metilisotiazolinona respecto a la inducción o el desencadenamiento de alergia por contacto.
- (4) A la luz del dictamen del CCSC mencionado, es importante hacer frente al aumento de la incidencia de las alergias provocadas por la metilisotiazolinona, por lo cual esta debe prohibirse en los productos sin aclarado.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.

¹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² CCSC/1521/13, revisión de 27 de marzo de 2014.

- (6) La aplicación de la restricción mencionada debe aplazarse para que la industria pueda hacer los ajustes necesarios en las formulaciones del producto. En particular, debe concederse a las empresas, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, un plazo de seis meses para introducir en el mercado los productos conformes y para retirar del mercado los no conformes.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

A partir del [fecha = seis meses a partir de la fecha de la entrada en vigor] únicamente podrán introducirse y comercializarse en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude Juncker