



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. huhtikuuta 2016
(OR. en)

7628/16

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	5. huhtikuuta 2016
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D044567/01
Asia:	KOMMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D044567/01.

Liite: D044567/01

Bryssel XXX
[...] (2015) XXX draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

**kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

**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 1223/2009¹ 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 lausunnon² 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 tärkeätä 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

¹ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

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

voimaantulon jälkeen annettava kuusi kuukautta aikaa saattaa markkinoille vaatimusten mukaisia tuotteita ja poistaa markkinoilta vaatimusten vastaiset tuotteet.

- (7) Tässä asetuksessa säädetty 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.

2 artikla

Ainoastaan tämän asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita saa saattaa unionin markkinoille ja asettaa saataville unionin markkinoilla [date = 6 months after entry into force] 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

*Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude Juncker*