



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2016. április 6.
(OR. en)

7628/16

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2016. április 5.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D044567/01
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D044567/01 számú dokumentumot.

Melléklet: D044567/01



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
V. mellékletének módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
V. mellékletének módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 57. bejegyzése értelmében a metil-izotiazolinon (Methylisothiazolinone) használata kozmetikai termékek tartósítószerként legfeljebb 0,01 tömegszázalékos koncentrációban (100 ppm) engedélyezett.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2013. december 12-én véleményt fogadott el a metil-izotiazolinon biztonságosságáról (csak szenzibilizáció).²
- (3) A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a jelenleg elérhető klinikai adatok alapján a 100 ppm koncentráció kozmetikai termékekben nem biztonságos a fogyasztókra nézve. A nem leöblítendő kozmetikai termékekben (többek között nedves törölkendőkben) sem a kontaktallergia, sem a reakció kiváltása szempontjából nem igazoltak a metil-izotiazolinon koncentrációjára nézve biztonságos értéket.
- (4) A bizottság említett véleményének fényében foglalkozni kell a metil-izotiazolinon által kiváltott allergia egyre gyakoribb előfordulásával, és be kell tiltani annak használatát a leöblítésre nem kerülő kozmetikai termékekben.
- (5) Az 1223/2009/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani szükséges.
- (6) A fent említett tilalom alkalmazását azonban időben el kell halasztani annyira, hogy az ágazat elvégezhesse a termékösszetételeken a szükséges kiigazításokat. A

¹ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

² FBTB/1521/13., felülvizsgált változat: 2014. március 27.

vállalkozások számára ezért e rendelet hatálybalépésétől számítva hat hónapot kell biztosítani az előírásoknak megfelelő termékek forgalomba hozatalára és az előírásoknak meg nem felelő termékek piacról való kivonására.

- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

[dátum = a hatálybalépés dátuma után 6 hónappal]-tól/-től kizárólag e rendeletnek megfelelő kozmetikai termékek hozhatók forgalomba és forgalmazhatók az Unió piacán.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude Juncker*