

Bruksela, 6 kwietnia 2016 r.
(OR. en)

7628/16

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	5 kwietnia 2016 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D044567/01
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D044567/01.

Zał.: D044567/01



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
[...] (2015) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX 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 kosmetycznych¹, 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 opinię² 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 należycie 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.

¹ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

² SCCS/1521/13, wersja z dnia 27 marca 2014 r.

- (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.

Artykuł 2

Od dnia [data = 6 miesięcy po dniu wejścia w życie] 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 [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący
Jean-Claude Juncker*