

Bruxelles, 6 aprilie 2016
(OR. en)

7628/16

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	5 aprilie 2016
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D044567/01
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D044567/01.

Anexă: D044567/01



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului
European și al Consiliului privind produsele cosmetice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din XXX

de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice¹, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Metilizotiazolinona este autorizată drept conservant în produsele cosmetice în concentrații de până la 0,01 % exprimate în greutate/greutate (100 ppm) prin rubrica 57 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a adoptat un aviz cu privire la siguranța metilizotiazolinonei (numai potențialul de sensibilizare) la 12 decembrie 2013².
- (3) CSSC a concluzionat că datele clinice actuale indică faptul că o concentrație a metilizotiazolinonei de 100 ppm în produsele cosmetice nu este sigură pentru consumator. Pentru produsele cosmetice fără clătire, inclusiv pentru șervețelele umede, nu a fost demonstrată în mod adecvat existența unor concentrații ale metilizotiazolinonei care să nu prezinte riscul de inducție a alergiei de contact sau de provocare a unei reacții de hipersensibilitate.
- (4) În lumina avizului CSSC menționat mai sus, este important să se ia în considerare creșterea numărului de cazuri de alergii provocate de metilizotiazolinonă și această substanță ar trebui, prin urmare, să fie interzisă în produsele fără clătire.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (6) Aplicarea restricțiilor menționate mai sus ar trebui amânată pentru a permite industriei să facă ajustările necesare ale formulelor produselor. În special, întreprinderilor ar

¹ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

² CSSC/1521/13, Revizuirea din 27 martie 2014.

trebui să li se acorde un termen de șase luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament pentru a introduce pe piață produse conforme și pentru a retrage de pe piață produsele neconforme.

- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

De la [a se insera data = 6 luni de la data intrării în vigoare], numai produsele cosmetice care respectă dispozițiile prezentului regulament sunt introduse și puse la dispoziție pe piața Uniunii.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude Juncker