

V Bruseli 6. apríla 2016
(OR. en)

7628/16

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	5. apríla 2016
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D044567/01
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D044567/01.

Príloha: D044567/01



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli **XXX**
[...](2015) **XXX** draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z XXX,

**ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch¹, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Na základe položky 57 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa látka methylisothiazolinone môže používať ako konzervačná látka v kozmetických výrobkoch, a to v koncentráciách do 0,01 % hmotnostných (100 ppm).
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „výbor“) prijal 12. decembra 2013 stanovisko k bezpečnosti látky methylisothiazolinone (len pokiaľ ide o senzibilizáciu)².
- (3) Výbor dospel k záveru, že na základe aktuálnych klinických údajov nie je používanie látky methylisothiazolinone v kozmetických výrobkoch v koncentrácii 100 ppm pre spotrebiteľa bezpečné. V prípade nezmývateľných kozmetických výrobkov (vrátane tzv. vlhčených utierok) neboli primerane preukázané žiadne bezpečné koncentrácie látky methylisothiazolinone, pri ktorých by nedochádzalo k vzniku kontaktnej alergie alebo alergickej reakcie.
- (4) Vzhľadom na uvedené stanovisko výboru je potrebné zaoberať sa zvýšeným výskytom alergií vyvolaných látkou methylisothiazolinone, a preto by sa jej používanie v nezmývateľných kozmetických výrobkoch malo zakázať.
- (5) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Uplatňovanie uvedeného zákazu by sa malo odložiť, aby výrobné odvetvie mohlo uskutočniť potrebné zmeny v zložení výrobkov. Podnikom by sa predovšetkým mala

¹ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

² SCCS/1521/13, prepracované 27. marca 2014.

poskytnúť lehota šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, v ktorej budú môcť uviesť na trh výrobky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, a stiahnuť z trhu výrobky, ktoré nie sú v súlade s ním.

- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Od [date = 6 months after the date of entry into force] sa na trh Únie môžu uvádzať a môžu sa na ňom sprístupňovať len kozmetické výrobky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predseda
Jean-Claude Juncker*