

# RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1198 RENDELETE

(2016. július 22.)

### 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 rendeletre <sup>(1)</sup> 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). <sup>(2)</sup>
- (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 törülközőkben) 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 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.

<sup>(1)</sup> HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

<sup>(2)</sup> FBTB/1521/13., felülvizsgált változat: 2014. március 27.

*2. cikk*

2017. február 12-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, 2016. július 22-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 57. bejegyzése helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„57.	2-metil-2H-izotiazol-3-on	Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	2682-20-4	220-239-6	Leöblítendő termékek	0,01 %		

<sup>(1)</sup> A metil-izotiazolinont, egészen pontosan annak metil-klór-izotiazolinonnal alkotott keverékét az V. melléklet 39. bejegyzése is szabályozza. A két bejegyzés kölcsönösen kizárja egymást: ugyanabban a termékben nem alkalmazható egyszerre a Methylchlorisothiazolinone (és) Methylisothiazolinone keveréke, valamint a Methylisothiazolinone önmagában.”