

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2016/1198 DE LA COMISIÓN

de 22 de julio de 2016

por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La metilisotiazolinona está autorizada como conservante en productos cosméticos, en una concentración máxima del 0,01 % peso/peso (100 ppm), en la entrada 57 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) El 12 de diciembre de 2013, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) emitió un dictamen sobre la seguridad de la metilisotiazolinona (sensibilización únicamente) ⁽²⁾.
- (3) El CCSC llegó a la conclusión de que los datos clínicos actuales indican que la concentración de 100 ppm de metilisotiazolinona en los productos cosméticos no es segura para los consumidores. En el caso de los productos cosméticos sin aclarado, como las toallitas húmedas, no se ha demostrado adecuadamente la seguridad de ninguna concentración de metilisotiazolinona respecto a la inducción o el desencadenamiento de alergia por contacto.
- (4) A la luz del dictamen del CCSC mencionado, es importante hacer frente al aumento de la incidencia de las alergias provocadas por la metilisotiazolinona, por lo cual esta debe prohibirse en los productos sin aclarado.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (6) La aplicación de la restricción mencionada debe aplazarse para que la industria pueda hacer los ajustes necesarios en las formulaciones del producto. En particular, debe concederse a las empresas, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, un plazo de seis meses para introducir en el mercado los productos conformes y para retirar del mercado los no conformes.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC/1521/13, revisión de 27 de marzo de 2014.

Artículo 2

A partir del 12 de febrero de 2017 únicamente podrán introducirse y comercializarse en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la entrada 57 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«57	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona	Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Productos que se aclaran	0,01 %		

⁽¹⁾ La metilisotiazolinona también está regulada en la entrada 39 del anexo V, en mezcla con la clorometilisotiazolinona. Ambas entradas son mutuamente excluyentes: la utilización de la mezcla de clorometilisotiazolinona y metilisotiazolinona es incompatible con la utilización de metilisotiazolinona sola en el mismo producto.»