

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/978**af 9. juli 2018****om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ekstrakter og olier af *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* anvendes i vid udstrækning som duftbestanddele i mange duftforbindelser ved fremstilling af parfume. Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (»VKF«), senere erstattet af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (»VKF«), konkluderede i sin udtalelse af 21. juni 2005 ⁽²⁾, at ekstrakter og olier af *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ikke bør anvendes i kosmetiske produkter, da der ikke er påvist nogen sikre grænseværdier.
- (2) Efter forelæggelsen af et opdateringsdossier til sikkerhedsvurdering af ekstrakter og olier af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i august 2013 vedtog VKF den 25. marts 2015 ⁽³⁾ en revideret udtalelse. I den udtalelse, som berigtiget den 13. december 2017 ⁽⁴⁾, konkluderede VKF, at en maksimumskoncentration på 0,01 % i det brugsklare produkt er sikker for så vidt angår ekstrakter og olier af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i produkter, som ikke afrenses (undtagen solbeskyttelsesprodukter og produkter, der markedsføres til eksponering for naturligt/kunstigt UV-lys), forudsat at indholdet af alpha-terthienyl (terthiophen) i de pågældende ekstrakter og olier ikke overstiger 0,35 %. VKF konkluderede således, at ekstrakter og olier af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ikke bør anvendes som ingredienser i solbeskyttelsesprodukter og i produkter, der markedsføres til eksponering for naturligt/kunstigt UV-lys.
- (3) I en kommentar af 6. oktober 2016 ⁽⁵⁾ til sin udtalelse af 25. marts 2015 angav VKF, at der for ekstrakter og olier af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i produkter, som afrenses, bør fastsættes en maksimumskoncentration på 0,1 % i det brugsklare produkt.
- (4) I lyset af VKF's udtalelse af 21. juni 2005 udgør anvendelsen af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes erecta* i kosmetiske produkter en potentiel risiko for menneskers sundhed. De pågældende stoffer bør derfor forbydes i kosmetiske produkter og tilføjes til listen over forbudte stoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (5) I lyset af VKF's udtalelse af 21. juni 2005, VKF's reviderede udtalelse af 25. marts 2015, som berigtiget den 13. december 2017, og VKF's kommentar af 6. oktober 2016 er der en potentiel risiko for menneskers sundhed ved anvendelse af ekstrakter og olier af blomster fra *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i kosmetiske produkter ved en koncentration, der overskrider 0,01 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,1 % i produkter, som afrenses, samt ved anvendelse af de pågældende ekstrakter og olier i produkter, som ikke afrenses, eller produkter, som afrenses, hvor indholdet af alpha-terthienyl (terthiophen) i ekstrakterne eller olierne overstiger 0,35 %. Desuden udgør anvendelsen af ekstrakter og olier fra blomster af *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i solbeskyttelsesprodukter og produkter, der markedsføres til eksponering for naturligt/kunstigt UV-lys, uanset koncentrationen også en potentiel risiko for menneskers sundhed. De pågældende stoffer bør derfor tilføjes til listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (6) Der bør fastsættes rimelige tidsfrister, så industrien kan tilpasse sig de nye forbud og restriktioner. Den komplekse og langvarige procedure for omformulering af duftstoffer bør afspejles i, at industrien får længere frister end normalt i forbindelse med tilpasninger af produkter.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCP/0869/05 https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf⁽³⁾ SCCP/1551/15 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_172.pdf⁽⁴⁾ SCCP/1551/15 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_172.pdf⁽⁵⁾ Referat af VKF's plenarmøde den 6. oktober 2016: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs2016_mi_plenary_02_en.pdf

- (7) Bilag II og III til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II og III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Fra den 1. maj 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder et eller flere stoffer, der er forbudt ved denne forordning, og kosmetiske produkter, der indeholder et eller flere stoffer, der er begrænset ved denne forordning, og som ikke overholder de i denne forordning fastsatte begrænsninger, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

Fra den 1. august 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder et eller flere stoffer, der er forbudt ved denne forordning, og kosmetiske produkter, der indeholder et eller flere stoffer, der er begrænset ved denne forordning, og som ikke overholder de i denne forordning fastsatte begrænsninger, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

I bilag II og III foretages følgende ændringer:

1) I tabellen i bilag II tilføjes følgende:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
»X	Ekstrakt af blomster fra <i>Tagetes erecta</i> (*)	90131-43-4	290-353-9
	Olie af blomster fra <i>Tagetes erecta</i> (**)	90131-43-4	290-353-9/-

(*) Fra den 1. maj 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 1. august 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet.

(**) Fra den 1. maj 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 1. august 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet.«

2) I tabellen i bilag III tilføjes følgende:

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»X	Ekstrakt af blomster fra <i>Tagetes minuta</i> (*)	Ekstrakt af blomster fra <i>Tagetes minuta</i>	91770-75-1	294-862-7	a) Produkter, som ikke afrenses	a) 0,01 %	For a) og b): Alpha-terthienyl (terthiophen) indhold i ekstrakten/olien ≤ 0,35 %.	
	Olie af blomster fra <i>Tagetes minuta</i> (**)	Olie af blomster fra <i>Tagetes minuta</i>	91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7	b) Produkter, som afrenses	b) 0,1 %	For a): Må ikke anvendes i solbeskyttelsesprodukter og produkter, der markedsføres til eksponering for naturligt/kunstigt UV-lys. For a) og b): I kombination med <i>Tagetes patula</i> (angivelse x) må det samlede kombinerede indhold af <i>Tagetes</i> i det brugsklare produkt ikke overstige de maksimale koncentrationsgrænser, der er anført i kolonne g.	

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
x	Ekstrakt af blomster fra <i>Tagetes patula</i> (***) Olie af blomster fra <i>Tagetes patula</i> (****)	Ekstrakt af blomster fra <i>Tagetes patula</i> Olie af blomster fra <i>Tagetes patula</i>	91722-29-1 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3 294-431-3/-	a) Produkter, som ikke afrenses	a) 0,01 %	For a) og b): Alpha-terthienyl (terthiophen) indhold i ekstrakten/olien ≤ 0,35 %.	
					b) Produkter, som afrenses	b) 0,1 %	For a): Må ikke anvendes i solbeskyttelsesprodukter og produkter, der markedsføres til eksponering for naturligt/kunstigt UV-lys. For a) og b): I kombination med <i>Tagetes minuta</i> (angivelse x) må det samlede kombinerede indhold af <i>Tagetes</i> i det brugsklare produkt ikke overstige de maksimale koncentrationsgrænser, der er anført i kolonne g.	

- (*) Fra den 1. maj 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 1. august 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.
- (**) Fra den 1. maj 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 1. august 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.
- (***) Fra den 1. maj 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 1. august 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.
- (****) Fra den 1. maj 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 1. august 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.«