

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/1858**af 6. november 2019****om ændring af bilag V 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. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-on (CAS-nr. 569646-79-3), som har fået navnet Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) i den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele, fungerer som konserveringsmiddel og hudplejemiddel. Det er på nuværende tidspunkt ikke opført på listen i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) konkluderede i sin udtalelse af 7. april 2017 ⁽²⁾, at HEPB under et samlet eksponeringsscenarie kan betragtes som sikkert, når det anvendes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, som afrenses, mundplejeprodukter eller kosmetiske produkter, der ikke afrenses, ved en koncentration på højst 0,7 %. VKF konkluderede ligeledes, at der er behov for yderligere dokumentation for at udelukke øjenirritation.
- (3) Efter at medlemsstaterne havde udtrykt bekymring over HEPB som potentielt øjenirriterende, og efter at ansøgeren havde indsendt yderligere videnskabelige data til VKF, konkluderede VKF i sin udtalelse af 5. marts 2019 ⁽³⁾, at anvendelsen af HEPB under et samlet eksponeringsscenarie som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, som afrenses, mundplejeprodukter eller kosmetiske produkter, der ikke afrenses, ved en koncentration på højst 0,7 % er sikker for så vidt angår øjenirritation.
- (4) I lyset af ovennævnte udtalelser og med henblik på at tage hensyn til tekniske og videnskabelige fremskridt bør HEPB tillades anvendt som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, som afrenses, mundplejeprodukter eller kosmetiske produkter, der ikke afrenses, ved en koncentration på højst 0,7 % i det brugsklare produkt.
- (5) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), »Opinion on Ethylzingerone — »Hydroxyethoxyphenyl Butanone« (HEPB) — Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, af 7. april 2017.⁽³⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), »Opinion on Ethylzingerone — »Hydroxyethoxyphenyl Butanone« (HEPB) — Cosmetics Europe No P98 — Submission II eye irritation, foreløbig udgave af 21. december 2018, endelig udgave af 5. marts 2019, SCCS/1604/18.

Artikel 2

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 6. november 2019.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER

BILAG

I bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføjes følgende:

Løbenummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«60	4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-on	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %»		