

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1003/2014

af 18. september 2014

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. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone med magnesiumchlorid og magnesiumnitrat er i øjeblikket tilladt som konserveringsmiddel i alle kosmetiske produkter i en højeste koncentration på 0,0015 % af en blanding i forholdet 3:1 af henholdsvis Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (»VKF«) vedtog en udtalelse om sikkerheden ved blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone den 8. december 2009 ⁽²⁾.
- (3) VKF konkluderede, at bortset fra dens hudsensibiliserende potentiale udgør blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone i forholdet 3:1 ikke en risiko for forbrugerens sundhed, når den anvendes som konserveringsmiddel i en højeste koncentration på 0,0015 % i kosmetiske produkter, som afrenses. VKF anførte, at induktion og elicitering ville være mindre sandsynlig i et produkt, som afrenses, end når samme koncentration er til stede i et produkt, som ikke afrenses.
- (4) Spørgsmålet om stabilisatorer for denne blanding blev taget op af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (»SCCNFP«), som siden ved Kommissionens afgørelse 2004/210/EF ⁽³⁾ blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (»VKF«), som siden ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF ⁽⁴⁾ blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (»VKF«), i en udtalelse af 24.-25. juni 2003 ⁽⁵⁾. Komitéen slog fast, at i betragtning af, at de aktive bestanddele og deres forhold forbliver uændret i kosmetiske produkter, som markedsføres i øjeblikket, og at koncentrationen af stabiliseringssystemet i de færdige kosmetiske produkter er ubetydelig, ændrer erstatning af magnesiumchlorid og magnesiumnitrat med kobbersulfat eller en anden godkendt kosmetisk bestanddel som stabiliseringssystem i blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone ikke denne blandings toksikologiske profil. Da

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse 2004/210/EF af 3. marts 2004 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø (EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45).

⁽⁴⁾ Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. september 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF (EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, final.

Kommissionen bad VKF præcisere fortolkningen af ordet »godkendt«, svarede VKF i en udtalelse af 7. december 2004 ⁽¹⁾, at udtrykket »godkendt kosmetisk bestanddel« burde fortolkes som »en bestanddel, som i overensstemmelse med kosmetikdirektivet ⁽²⁾ er tilladt eller ikke forbudt og må bruges i kosmetiske produkter, forudsat at et stof, der tilhører de klasser af ingredienser, som er opført i bilag III-VII ⁽³⁾ i direktivet, kun må bruges, hvis det er opført i det pågældende bilag«. Desuden indeholder konklusionen af VKF's udtalelse af 8. december 2009 en vurdering af sikkerheden ved selve blandingen og henviser ikke til de stabilisatorer, der inddrages.

- (5) I lyset af ovennævnte udtalelse fra VKF er Kommissionen af den opfattelse, at for at undgå en potentiel risiko for menneskers sundhed bør brugen af blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone begrænses som anbefalet af VKF og henvisningen til stabilisatorerne magnesiumchlorid og magnesiumnitrat udgå af dens kemiske navn.
- (6) Det bør præciseres, at brugen af blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone er uforenelig med brugen af Methylisothiazolinone alene i samme produkt, da dette ville ændre det tilladte forhold 3:1 for blandingen ⁽⁴⁾.
- (7) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Anvendelsen af ovennævnte restriktioner bør udskydes for at give industrien mulighed for at foretage de fornødne tilpasninger af produktformuleringerne. Virksomheder bør efter denne forordnings ikrafttræden gives ni måneder til at bringe produkter, der opfylder kravene, i omsætning og atten måneder til at trække produkter, der ikke opfylder kravene, tilbage fra markedet.
- (9) 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.

Artikel 2

Fra den 16. juli 2015 bringes kun kosmetiske produkter, der overholder forordning (EF) nr. 1223/2009, som ændret ved nærværende forordning, i omsætning på EU-markedet.

Fra den 16. april 2016 gøres kun kosmetiske produkter, der overholder forordning (EF) nr. 1223/2009, som ændret ved nærværende forordning, tilgængelige på EU-markedet.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169).

⁽³⁾ Kommissionen antager, at VKF ønskede at henvise til de stoffer, der fungerer som farver, konserveringsmidler eller UV-filter, som eksplicit skal være godkendt ved at være opført i bilag IV, VI og VII til direktiv 76/768/EØF. Det bør derfor være disse tre bilag, der omtales, og ikke »bilag III-VII«.

⁽⁴⁾ Dette er på linje med VKF's udtalelse om Methylisothiazolinone af 12. december 2013 (SCCS/1521/13), hvoraf det klart fremgår, at Methylisothiazolinone ikke bør anvendes som tilsætning til et kosmetisk produkt, der allerede indeholder blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 16. juli 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Løbenummer 39 og 57 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske midler affattes således:

Løbe- nummer	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
»39	Blanding af 5-chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one og 2-methylisothiazol-3(2H)-one	Methylchloro-isothiazolinone (og) Methyl-isothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Produkter, som afrenses	0,0015 % (af en blanding i forholdet 3:1 af 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one og 2-methylisothiazol-3(2H)-one)«		
»57	2-Methyl-2H-isothiazol-3-one	Methyl-isothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %«		

⁽¹⁾ Methylisothiazolinone er også reguleret i løbenummer 57. De to løbenumre udelukker hinanden: Anvendelsen af blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methyl-isothiazolinone er inkompatibel med anvendelsen af Methylisothiazolinone alene i samme produkt.

⁽²⁾ Methylisothiazolinone er også reguleret i løbenummer 39 i en blanding med Methylchloroisothiazolinone. De to løbenumre udelukker hinanden: Anvendelsen af blandingen af Methylchloroisothiazolinone (og) Methylisothiazolinone er inkompatibel med anvendelsen af Methylisothiazolinone alene i samme produkt.