

**KOMISSION ASETUS (EU) 2019/1858,**  
**annettu 6 päivänä marraskuuta 2019,**  
**kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o**  
**1223/2009 liitteen V muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 31 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ainetta 4-(3-etoksi-4-hydroksifenyyli)butan-2-oni (CAS-numero 569646-79-3), jonka kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön mukainen nimi on Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB), käytetään säilöntäaineena ja ihoa hoitavana aineena. Se ei tätä nykyä sisälly asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 olevaan luetteloon.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea totesi 7 päivänä huhtikuuta 2017 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että HEPB:tä ei kokonaisaltistuskenaarion mukaisesti voida pitää turvallisena silloin, kun sitä käytetään säilöntäaineena poishuuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa, suuhygieniavalmisteissa ja sellaisissa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, kun sen enimmäispitoisuus on 0,7 prosenttia. Tiedekomitea totesi myös, että silmä-ärsytyksen poissulkemiseksi tarvitaan lisää näyttöä.
- (3) Otettuaan huomioon useiden jäsenvaltioiden huolenaiheet HEPB:n aiheuttamasta mahdollisesta silmä-ärsytyksestä ja hakijan toimittamat täydentävät tieteelliset tiedot tiedekomitea totesi 5 päivänä maaliskuuta 2019 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että HEPB on kokonaisaltistuskenaarion mukaisesti silmä-ärsytyksen kannalta turvallinen käytettäväksi säilöntäaineena poishuuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa, suuhygieniavalmisteissa ja sellaisissa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, kun sen enimmäispitoisuus on 0,7 prosenttia.
- (4) Edellä mainittujen lausuntojen perusteella ja tekniikan ja tieteen kehitys huomioon ottaen HEPB:n käyttö olisi sallittava säilöntäaineena poishuuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa, suuhygieniavalmisteissa ja sellaisissa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, kun sen enimmäispitoisuus on 0,7 prosenttia käyttövalmiissa valmisteissa.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite V tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Ethylzingerone – 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) – Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, 7. huhtikuuta 2017.

<sup>(3)</sup> SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Ethylzingerone – 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) – Cosmetics Europe No P98 – Submission II eye irritation, alustava versio 21. joulukuuta 2018, lopullinen versio 5. maaliskuuta 2019, SCCS/1604/18.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä marraskuuta 2019.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen V seuraava kohta:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/ INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"60	4-(3-etoksi-4-hydroksifenyyli)butan-2-oni	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %"		