

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/1858**av den 6 november 2019****om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.2, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet 4-(3-etoxy-4-hydroxyfenyl)butan-2-on (CAS-nummer 569646-79-3), som har tilldelats namnet Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) enligt den internationella nomenklaturen för kosmetiska ingredienser, fungerar som konserveringsmedel och hudkonditionerande medel. Det förtecknas för närvarande inte i förordning (EG) nr 1223/2009.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) konstaterade i sitt yttrande av den 7 april 2017 ⁽²⁾ att HEPB vid ett samlat exponeringsscenario kan anses vara säkert vid användning som konserveringsmedel i kosmetiska produkter som sköljs av, munprodukter och kosmetiska produkter som lämnas kvar med en högsta koncentration på 0,7 %. SCCS drog också slutsatsen att det skulle behövas mer bevisning för att utesluta ögonirritation.
- (3) Efter farhågor som framförts av flera medlemsstater i fråga om HEPB som ett potentiellt ögonirriterande ämne och ytterligare vetenskapliga uppgifter som sökanden lämnat, konstaterade SCCS i sitt yttrande av den 5 mars 2019 ⁽³⁾ att HEPB vid ett samlat exponeringsscenario är säkert när det gäller ögonirritation vid användning som konserveringsmedel i kosmetiska produkter som sköljs av, munprodukter och kosmetiska produkter som lämnas kvar med en högsta koncentration på 0,7 %.
- (4) Mot bakgrund av ovannämnda yttranden och för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör HEPB tillåtas för användning som konserveringsmedel i kosmetiska produkter som sköljs av, munprodukter och kosmetiska produkter som lämnas kvar med en högsta koncentration på 0,7 % i bruksklar beredning.
- (5) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS, *Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) - Cosmetics Europe nr P98*, SCCS/1582/16, 7 april 2017.

⁽³⁾ SCCS, *Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) - Cosmetics Europe No P98 - Submission II eye irritation*, preliminär version 21 december 2018, slutgiltig version 5 mars 2019, SCCS/1604/18.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 november 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

BILAGA

I bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande post läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„60	4-(3-etoxi-4-hydroxifenyl)butan-2-on	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %”		