

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1003/2014

av den 18 september 2014

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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Blandningen av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone med magnesiumklorid och magnesiumnitrat är för närvarande tillåten som konserveringsmedel i alla kosmetiska produkter med en maximal koncentration på 0,0015 % för en blandning i förhållande 3:1 av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (nedan kallad *kommittén*) antog ett yttrande om säkerheten hos blandningen av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone den 8 december 2009 <sup>(2)</sup>.
- (3) Kommittén fann att bortsett från dess hudsensibiliserande potential utgör blandningen av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone i förhållande 3:1 inte någon risk för konsumenternas hälsa, om den används som konserveringsmedel med en maximal koncentration på 0,0015 % i produkter som sköljs av. Kommittén ansåg att induktion och elicitering skulle vara mindre sannolik i en produkt som sköljs av än om samma koncentration av blandningen skulle ingå i en produkt som lämnas kvar.
- (4) Frågan om stabiliseringsmedel för blandningen behandlades av vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter, sedermera ersatt av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter i enlighet med kommissionens beslut 2004/210/EG <sup>(3)</sup> och därefter ersatt av den nuvarande kommittén i enlighet med kommissionens beslut 2008/721/EG <sup>(4)</sup>, i ett yttrande av den 24–25 juni 2003 <sup>(5)</sup>. Kommittén fann att eftersom de aktiva ingredienserna och förhållandet mellan dem förblir oförändrat i befintliga saluförda kosmetiska produkter och eftersom koncentrationen av stabiliseringssystemet i den färdiga kosmetiska produkten är försumbar, skulle en ersättning av magnesiumklorid och magnesiumnitrat med kopparsulfat eller

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

<sup>(2)</sup> SCCS/1238/09.

<sup>(3)</sup> Kommissionens beslut 2004/210/EG av den 3 mars 2004 om inrättande av vetenskapliga kommittéer på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö (EUT L 66, 4.3.2004, s. 45).

<sup>(4)</sup> Kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 september 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 21).

<sup>(5)</sup> SCCNFP/0670/03 slutlig.

någon annan godkänd kosmetikaingrediens som stabiliseringssystem i blandningen av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone inte ändra blandningens toxikologiska profil. När kommissionen bad kommittén att förtydliga vad som menades med "godkänd" svarade kommittén i ett yttrande av den 7 december 2004 <sup>(1)</sup> att frasen "godkänd kosmetikaingrediens" skulle tolkas som "varje ingrediens som i enlighet med kosmetikadirektivet <sup>(2)</sup> är tillåten eller inte förbjuden och får användas i kosmetiska produkter, med förbehåll för att alla ämnen i klasserna av ingredienser i bilagorna III–VII <sup>(3)</sup> till direktivet endast får användas om de är förtecknade i respektive bilaga." Kommittén bedömde dessutom i slutsatserna i yttrandet av den 8 december 2009 själva blandningens säkerhet, och nämnde inte vilka stabiliseringsämnen som beaktats.

- (5) Mot bakgrund av kommitténs ovannämnda yttrande anser kommissionen att användningen av blandningen av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone bör begränsas enligt kommitténs yttrande för att undvika en potentiell risk för människors hälsa, och att hänvisningen till stabiliseringsmedlen magnesiumklorid och magnesiumnitrat bör utgå från det kemiska namnet.
- (6) Det bör förtydligas att blandningen av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone inte får användas tillsammans med enbart Methylisothiazolinone i samma produkt, eftersom det skulle ändra blandningens tillåtna förhållande på 3:1 <sup>(4)</sup>.
- (7) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Tillämpningen av ovannämnda begränsningar bör senareläggas för att ge industrin möjlighet att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna. Företagen bör efter denna förordnings ikraftträdande få nio månader på sig att släppa ut sådana produkter på marknaden som uppfyller kraven och få arton månader på sig att dra tillbaka sådana produkter från marknaden som inte uppfyller kraven.
- (9) 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 enligt bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Från och med den 16 juli 2015 får enbart sådana kosmetiska produkter som överensstämmer med förordning (EG) nr 1223/2009 i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen släppas ut på unionsmarknaden.

Från och med den 16 april 2016 får enbart sådana kosmetiska produkter som överensstämmer med förordning (EG) nr 1223/2009 i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen tillhandahållas på unionsmarknaden.

<sup>(1)</sup> SCCP/0849/04.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGTL 262, 27.9.1976, s. 169).

<sup>(3)</sup> Kommissionen utgår från att kommittén syftade på ämnen som fungerar som färgämnen, konserveringsmedel eller UV-filter, eftersom de uttryckligen måste godkännas genom att tas upp på förteckningarna i bilagorna IV, VI och VII till direktiv 76/768/EEG. Alltså bör dessa tre bilagor anges, inte 'bilagorna III–VII.'

<sup>(4)</sup> Detta överensstämmer med kommitténs yttrande om metylisotiazolinon av den 12 december 2013 (SCCS/1521/13) där det klart och tydligt sägs att metylisotiazolinon inte bör användas som tillsats till en kosmetisk produkt som redan innehåller en blandning av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone.

*Artikel 3*

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

Den ska tillämpas från och med den 16 juli 2015.

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

Utfärdad i Bryssel den 18 september 2014.

*På kommissionens vägnar*  
José Manuel BARROSO  
*Ordförande*

---

BILAGA

Posterna 39 och 57 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter ska ersättas med följande:

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
"39	Blandning av 5-klor-2-metyl-isotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on	Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Produkter som sköljs av	0,0015 % (av en blandning i förhållande 3:1 av 5-klor-2-metylisotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3-(2H)-on)"		
"57	2-Metyl-2H-isotiazol-3-on	Methylisothiazolinone <sup>(2)</sup>	2682-20-4	220-239-6		0,01 %"		

<sup>(1)</sup> Methylchloroisothiazolinone regleras också i post nr 57. De två posterna utesluter varandra: om en blandning av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone används får inte Methylisothiazolinone användas ensamt i samma produkt.

<sup>(2)</sup> Methylisothiazolinone regleras också i post nr 39 i en blandning med Methylchloroisothiazolinone. De två posterna utesluter varandra: om en blandning av Methylchloroisothiazolinone (och) Methylisothiazolinone används får inte Methylisothiazolinone användas ensamt i samma produkt.