

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1198

av den 22 juli 2016

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) Methylisothiazolinone är tillåtet som konserveringsmedel i kosmetiska produkter i koncentrationer på upp till 0,01 viktprocent (100 ppm) genom post 57 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) antog ett yttrande om säkerheten hos methylisothiazolinone (endast sensibilisering) den 12 december 2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) SCCS konstaterade att en koncentration på 100 ppm methylisothiazolinone i kosmetiska produkter enligt aktuella kliniska data inte är säker för användarna. I fråga om kosmetiska produkter som lämnas kvar (t.ex. våtservetter) är det inte tillräckligt dokumenterat vilka koncentrationer av methylisothiazolinone som är säkra när det gäller induktion av kontaktallergi eller elicitering.
- (4) Mot bakgrund av SCCS yttrande är det viktigt att motverka den ökande förekomsten av allergier orsakade av methylisothiazolinone, varför detta ämne bör förbjudas i produkter som lämnas kvar.
- (5) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Tillämpningen av ovannämnda förbud bör senareläggas för att ge industrin möjlighet att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna. Företagen bör efter denna förordnings ikraftträdande få sex månader på sig att släppa ut sådana produkter på marknaden som uppfyller kraven och att dra tillbaka sådana produkter från marknaden som inte uppfyller kraven.
- (7) 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.

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

<sup>(2)</sup> SCCS/1521/13, reviderat den 27 mars 2014.

*Artikel 2*

Från och med den 12 februari 2017 får enbart sådana kosmetiska produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut och tillhandahållas på unionsmarknaden.

*Artikel 3*

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 22 juli 2016.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

BILAGA

I bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska post 57 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
"57	2-Metyl-2H-isotiazol-3-on	Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	2682-20-4	220-239-6	Produkter som sköljs av	0,01 %		

<sup>(1)</sup> Methylisothiazolinone regleras också i post nr 39 i bilaga V i en blandning med methylchloroisothiazolinone. De två posterna utesluter varandra: om blandningen methylchloroisothiazolinone (and) methylisothiazolinone används får inte methylisothiazolinone användas ensamt i samma produkt."