

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/1847

av den 26 november 2018

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 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet bifenyl-2-ol och dess salter, med INCI-namnen (International Nomenclature of Cosmetics Ingredients) o-phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate och sodium o-phenylphenate, är för närvarande tillåtna som konserveringsmedel i kosmetiska produkter med en maximal koncentration på 0,2 % (som fenol) i bruksklar beredning i enlighet med post 7 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) konstaterade i ett yttrande av den 25 juni 2015, som reviderades den 15 december 2015 ⁽²⁾, att o-phenylphenol inte är säkert att använda som konserveringsmedel med en maximal koncentration på 0,2 % i kosmetiska produkter som lämnas kvar, medan en maximal koncentration på 0,15 % i sådana produkter kan anses vara säker, och att en maximal koncentration på 0,2 % i kosmetiska produkter som sköljs av anses vara säker. SCCS konstaterade även att o-phenylphenol eventuellt kan skada synen.
- (3) Efter att flera medlemsstater uttryckt farhågor avseende användningen av MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate och sodium o-phenylphenate angav SCCS i ett tillägg till ovannämnda yttrande som antogs den 21–22 februari 2018 ⁽³⁾ att samma slutsatser om vilka halter som är säkra när det gäller o-phenylphenol inte kan tillämpas rakt av på sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate eller MEA o-phenylphenate. SCCS konstaterade att sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate och MEA o-phenylphenate kan ha potentiellt starkare toxiska effekter än o-phenylphenol på grund av större hudpenetration. Enligt SCCS kan det inte uteslutas att användningen av dessa ämnen som konserveringsmedel i kosmetiska produkter kan medföra en risk för människors hälsa.
- (4) Med tanke på SCCS ovannämnda yttranden och den eventuella risk för människors hälsa som användningen av dessa ämnen kan medföra, bör användningen av o-phenylphenol som konserveringsmedel tillåtas med en

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ "Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate", den 25 juni 2015, SCCS/1555/15, reviderat den 15 december 2015.⁽³⁾ "Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium ophenylphenate and Potassium o-phenylphenate (SCCS/1555/15) Here: the use as preservative of Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-Phenylphenate", den 21–22 februari 2018, SCCS/1597/18.

maximal koncentration på 0,15 % i kosmetiska produkter som lämnas kvar och på 0,2 % i kosmetiska produkter som sköljs av. Dessutom bör det anges att kontakt med ögonen bör undvikas. Det bör inte vara tillåtet att använda sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate och MEA o-phenylphenate som konserveringsmedel.

- (5) Bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven genom att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna för att säkerställa att endast produkter som uppfyller kraven släpps ut på marknaden. Industrin bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka produkter som inte uppfyller de nya kraven från marknaden.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska post 7 ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Från och med den 17 juni 2019 får kosmetiska produkter som innehåller bifenyyl-2-ol och som inte uppfyller villkoren i denna förordning inte släppas ut på unionsmarknaden.

Från och med den 17 september 2019 får kosmetiska produkter som innehåller bifenyyl-2-ol och som inte uppfyller villkoren i denna förordning inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

2. Från och med den 17 juni 2019 får kosmetiska produkter som innehåller natrium-2-bifenyylat, kalium-2-bifenyylat eller 2-aminoetan-1-ol; 2-fenyylfenol som konserveringsmedel inte släppas ut på unionsmarknaden.

Från och med den 17 september 2019 får kosmetiska produkter som innehåller natrium-2-bifenyylat, kalium-2-bifenyylat eller 2-aminoetan-1-ol; 2-fenyylfenol som konserveringsmedel inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

Artikel 3

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

Artikel 1 ska tillämpas från och med den 17 juni 2019.

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

Utfärdad i Bryssel den 26 november 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Referens-nummer	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
"7	Bifenyl-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Produkter som sköljs av b) Produkter som lämnas kvar	a) 0,2 % (som fenol) b) 0,15 % (som fenol)		Undvik kontakt med ögonen

(*) Från och med den 17 juni 2019 får kosmetiska produkter som innehåller bifenyl-2-ol och som inte uppfyller de villkoren inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 17 september 2019 får kosmetiska produkter som innehåller bifenyl-2-ol och som inte uppfyller de villkoren inte tillhandahållas på unionsmarknaden."