

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1198**2017/EØS/36/42****av 22. juli 2016****om endring av vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Metylisotiazolinon er godkjent som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter ved konsentrasjoner på høyst 0,01 vektprosent/vekt (100 ppm) i post 57 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) vedtok 12. desember 2013⁽²⁾ en uttalelse om sikkerheten ved metylisotiazolinon (bare sensibilisering).
- 3) SCCS konkluderte med at nåværende kliniske data viser at konsentrasjonen på 100 ppm metylisotiazolinon i kosmetiske produkter ikke er trygg for forbrukeren. For kosmetiske produkter som ikke skylles av (inkludert våtservietter), er det ikke tilstrekkelig dokumentert hvor høye konsentrasjoner av metylisotiazolinon som kan betraktes som trygge når det gjelder utvikling av kontaktallergi eller utløsning.
- 4) På bakgrunn av SCCSs uttalelse er det viktig å motvirke den økte forekomsten av allergier som skyldes metylisotiazolinon, og dette stoffet bør derfor forbys i produkter som ikke skylles av.
- 5) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres —
- 6) Anvendelsen av det nevnte forbudet bør utsettes, slik at bransjen kan foreta de nødvendige tilpasninger i produktsammensetningen. Særlig bør virksomhetene etter ikrafttredelsen av denne forordning få en frist på seks måneder til å bringe i omsetning produkter som oppfyller kravene, og til å trekke tilbake fra markedet produkter som ikke oppfyller kravene.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 198 av 23.7.2016, s.10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 186/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13 Revision of 27 March 2014.

Artikkel 2

Fra 12. februar 2017 kan bare kosmetiske produkter som er i samsvar med denne forordning, bringes i omsetning og gjøres tilgjengelige på Unionens marked.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. juli 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal post 57 lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Største konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«57	2-metyl-2H-isotiazol-3-on	Metylisotiazolinon ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Produkter som skylles av	0,01 %»		

⁽¹⁾ Metylisotiazolinon er også regulert i post 39 i vedlegg V i en blanding med «Methylchloroisothiazolinone». De to postene utelukker hverandre: Bruk av blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» er uforenlig med bruk av «Methylisothiazolinone» alene i samme produkt.