

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/978**2019/EØS/66/23****av 9. juli 2018****om endring av vedlegg II og III 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) Ekstrakter og oljer av *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* er duftbestanddelere som brukes i vid utstrekning i mange duftforbindelser ved framstilling av parfymere. Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (SCCP), senere erstattet med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), konkluderte i sin uttalelse av 21. juni 2005⁽²⁾ med at ekstrakter og oljer av *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ikke bør brukes i kosmetiske produkter, ettersom det ikke er fastsatt noen sikker grenseverdi.
- 2) Etter framleggingen i august 2013 av ajourført dokumentasjon om sikkerhetsvurderingen av ekstrakter og oljer av *Tagetes minuta* og *Tagetes patula*, vedtok SCCS en revidert uttalelse 25. mars 2015⁽³⁾. I uttalelsen, rettet 13. desember 2017⁽⁴⁾, konkluderte SCCS med at for ekstrakter og oljer av *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* som inngår i produkter som ikke skylles av (unntatt solbeskyttelsesmidler og produkter som markedsføres for eksponering for naturlig/kunstig ultrafiolett stråling), er en høyeste konsentrasjon i bruksferdige preparatet på 0,01 % trygt, forutsatt at innholdet av alfa-tertienyl (tertiofen) i nevnte ekstrakter og oljer ikke overstiger 0,35 %. SCCS konkluderte derfor med at ekstrakter og oljer av *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* ikke bør brukes som ingredienser i solbeskyttelsesmidler og i produkter som markedsføres for eksponering for naturlig/kunstig UV-lys.
- 3) I en merknad av 6. oktober 2016⁽⁵⁾ til sin uttalelse av 25. mars 2015 påpekte SCCS at for ekstrakter og oljer av *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* som inngår i produkter som skylles av, bør det fastsettes en høyeste konsentrasjon i bruksferdige preparater på 0,1 %.
- 4) På bakgrunn av uttalelsen fra SCCP av 21. juni 2005 er det en potensiell risiko for menneskers helse som følge av bruk av ekstrakter og olje av blomster fra *Tagetes erecta* i kosmetiske produkter. Disse stoffene bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og tilføyes i listen over forbudte stoffer i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 5) På bakgrunn av uttalelsen fra SCCP av 21. juni 2005, den reviderte uttalelsen fra SCCS av 25. mars 2015, rettet 13. desember 2017, og merknaden fra SCCS av 6. oktober 2016, er det en potensiell risiko for menneskers helse som følge av bruk av ekstrakter og oljer av blomster fra *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i kosmetiske produkter i en konsentrasjon som overstiger 0,01 % i produkter som ikke skylles av, og 0,1 % i produkter som skylles av, og ved bruk av nevnte ekstrakter og oljer i produkter som ikke skylles av eller som skylles av, dersom innholdet av alfa-tertienyl (tertiofen) i ekstraktene eller oljene overstiger 0,35 %. Det er også en potensiell risiko for menneskers helse som følge av bruken av ekstrakter og oljer av blomster fra *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* i enhver konsentrasjon i solbeskyttelsesmidler og produkter som markedsføres for eksponering for naturlig/kunstig UV-lys. Nevnte stoffer bør derfor tilføyes på listen over stoffer som er underlagt begrensning i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 6) Det bør gis rimelige frister for å gi bransjen mulighet til å tilpasse seg de nye forbudene og begrensningene. Den kompliserte og langvarige framgangsmåten for omformulering av duftstoffer bør gjenspeiles ved at bransjen får lengre frister enn normalt til å tilpasse sine produkter.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 176 av 12.7.2018, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 188/2018 av 21. september 2018 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) SCCP/0869/05; https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf.

(3) SCCS/1551/15; https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf.

(4) SCCS/1551/15; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf.

(5) Protokoll fra SCCS Plenumssesjon av 6. oktober 2016; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf.

- 7) Vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Fra 1. mai 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder ett eller flere av stoffene som forbys ved denne forordning, og kosmetiske produkter som inneholder ett eller flere av stoffene som begrenses ved denne forordning, og som ikke er i samsvar med begrensningene fastsatt i denne forordning, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet.

Fra 1. august 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder ett eller flere av stoffene som forbys ved denne forordning, og kosmetiske produkter som inneholder ett eller flere av stoffene som begrenses ved denne forordning, og som ikke er i samsvar med begrensningene fastsatt i denne forordning, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 9. juli 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I vedlegg II og III gjøres følgende endringer:

1) I tabellen i vedlegg II tilføyes følgende post:

| Referansenummer | Identifikasjon av stoff | | |
|-----------------|--|------------|-------------|
| | Kjemisk betegnelse / INN | CAS-nummer | EF-nummer |
| a | b | c | d |
| «1383 | Ekstrakt av blomster fra <i>Tagetes erecta</i> (*) | 90131-43-4 | 290-353-9 |
| | Olje av blomster fra <i>Tagetes erecta</i> (**) | 90131-43-4 | 290-353-9/- |

(*) Fra 1. mai 2019 kan kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 1. august 2019 kan kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

(**) Fra 1. mai 2019 kan kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 1. august 2019 kan kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.»

2) I tabellen i vedlegg III tilføyes følgende poster:

| Referanse- nummer | Identifikasjon av stoff | | | | Begrensninger | | | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler |
|----------------------|--|--|--------------------------|-----------|-------------------------------------|---|--|---|
| | Kjemisk betegnelse / INN | Navn i ordliste over vanlige navn på bestandtdeler | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdeler | Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat | Annet | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «308 | Ekstrakt av blomster fra <i>Tagetes minuta</i> (*) | Ekstrakt av blomster fra <i>Tagetes minuta</i> | 91770-75-1 | 294-862-7 | a) Produkter som ikke skylles av | a) 0,01 % | For a) og b): Alfa-tertienyl (tertiofen) i ekstraktet/oljen ≤ 0,35 %. For a): Skal ikke brukes i solbeskyttelses- midler og produkter som markedsføres med tanke på eksponering for naturlig/kunstig UV-lys. For a) og b): Når det gjelder kombinert bruk med <i>Tagetes patula</i> (post 309), skal samlet kombinert innhold av <i>Tagetes</i> i bruksklart preparat ikke overstige grenseverdiene for konsentrasjon fastsatt i kolonne g). | |
| | Olje av blomster fra <i>Tagetes minuta</i> (**) | Olje av blomster fra <i>Tagetes minuta</i> | 91770-75-1/8016- 84-0 | 294-862-7 | b) Produkter som skylles av | b) 0,1 % | | |

| Referanse- nummer | Identifikasjon av stoff | | | | Begrensninger | | | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler |
|----------------------|--|---|--|------------------------------|-------------------------------------|---|---|---|
| | Kjemisk betegnelse / INN | Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdeler | Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat | Annet | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| 309 | Ekstrakt av blomster fra <i>Tagetes patula</i> (***) Olje av blomster fra <i>Tagetes patula</i> (****) | Ekstrakt av blomster fra <i>Tagetes patula</i> Olje av blomster fra <i>Tagetes patula</i> | 91722-29-1 91722-29-1/8016- 84-0 | 294-431-3 294-431-3/- | a) Produkter som ikke skylles av | a) 0,01 % | For a) og b): Alfa-tertienyl (tertiofen) i ekstraktet/oljen ≤ 0,35 %. For a): Skal ikke brukes i solbeskyttelses- midler og produkter som markedsføres med tanke på eksponering for naturlig/kunstig UV-lys. For a) og b): Når det gjelder kombinert bruk med <i>Tagetes minuta</i> (post 308), skal samlet kombinert innhold av <i>Tagetes</i> i bruksklart preparat ikke overstige grense- verdiene for konsentrasjon fastsatt i kolonne g). | |
| | | | | | b) Produkter som skylles av | b) 0,1 % | | |

(*) Fra 1. mai 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 1. august 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

(**) Fra 1. mai 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 1. august 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

(***) Fra 1. mai 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 1. august 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

(****) Fra 1. mai 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 1. august 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.»