

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2019/1858****2020/EØS/80/36****av 6. november 2019****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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 31 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffet 4-(3-etoksy-4-hydroksyfenyl)butan-2-on (CAS-nummer 569646-79-3), som har fått navnet Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) i den internasjonale nomenklaturen for kosmetiske bestanddeler, fungerer som konserveringsmiddel og hudpleiemiddel. Det er for tiden ikke oppført i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) konkluderte i sin uttalelse av 7. april 2017<sup>(2)</sup> med at HEPB ut fra et samlet eksponeringsscenario kan anses som trygt når det brukes som konserveringsmiddel i produkter som skylles av, i munnpleieprodukter og i kosmetiske produkter som ikke skylles av, ved en konsentrasjon på høyst 0,7 %. SCCS konkluderte videre med at det kreves ytterligere bevis for å kunne utelukke øyeirritasjon.
- 3) Etter at flere medlemsstater hadde uttrykt bekymring for at HEPB kunne føre til øyeirritasjon, og etter at søkeren hadde framlagt ytterligere vitenskapelige data, konkluderte SCCS i sin uttalelse av 5. mars 2019<sup>(3)</sup> med at bruk av HEPB som konserveringsmiddel i produkter som skylles av, i munnpleieprodukter og i kosmetiske produkter som ikke skylles av, ved en konsentrasjon på høyst 0,7 %, ut fra et samlet eksponeringsscenario er trygt med hensyn til øyeirritasjon.
- 4) På bakgrunn av ovennevnte uttalelser og for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen bør HEPB tillates for bruk som konserveringsmiddel i produkter som skylles av, i munnpleieprodukter og i kosmetiske produkter som ikke skylles av, ved en konsentrasjon på høyst 0,7 % i bruksklart preparat.
- 5) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 6) 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 286 av 7.11.2019, s. 7 er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 13/2020 av 7. februar 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

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

<sup>(2)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone — 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) — Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, 7 April 2017.

<sup>(3)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone — 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) — Cosmetics Europe No P98 — Submission II eye irritation, foreløpig utgave av 21. desember 2018, endelig utgave av 5. mars 2019, SCCS/1604/18.

*Artikkel 2*

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 6. november 2019.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

VEDLEGG

I vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføyes følgende post:

| Referansenummer | 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, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat | Annet |                                   |
| a               | b                                       | c   | d           | e         | f                      | g   | h     | i                                 |
| «60             | 4-(3-etoksy-4-hydroksyfenyl)-butan-2-on | Hydroxyethoxyphenyl Butanone                      | 569646-79-3 | 933-435-8 |                        | 0,7 %»                                      |       |                                   |