



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 6. april 2016  
(OR. en)

7628/16

MI 198  
ENT 64  
CONSOM 71  
SAN 116  
ECO 33  
ENV 201  
CHIMIE 21

#### FØLGESKRIVELSE

|                 |                                                                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Europa-Kommissionen                                                                                                                                        |
| modtaget:       | 5. april 2016                                                                                                                                              |
| til:            | Generalsekretariatet for Rådet                                                                                                                             |
| Komm. dok. nr.: | D044567/01                                                                                                                                                 |
| Vedr.:          | KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter |

Hermed følger til delegationerne dokument - D044567/01.

Bilag: D044567/01



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**  
**[...]**(2015) **XXX** draft

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

**af **XXX****

**om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.  
1223/2009 om kosmetiske produkter**

(EØS-relevant tekst)

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

**af XXX**

**om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter<sup>1</sup>, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Methylisothiazolinon er godkendt som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter i en koncentration på op til 0,01 vægtprocent/vægt (100 ppm) i løbenummer 57 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed ("VKF") vedtog den 12. december 2013<sup>2</sup> en udtalelse om sikkerheden ved methylisothiazolinon (kun sensibilisering).
- (3) VKF konkluderede, at det af de aktuelle kliniske data fremgår, at en koncentration på 100 ppm methylisothiazolinon i kosmetiske produkter ikke er sikker for forbrugeren. For kosmetiske produkter, som ikke afrenses, (bl.a. vådservietter) er det ikke tilstrækkeligt dokumenteret, hvor høje koncentrationer af methylisothiazolinon der kan betragtes som sikre, når det gælder fremkaldelse af kontaktallergi eller udløsning.
- (4) I betragtning af ovennævnte udtalelse fra VKF er det vigtigt at imødegå den øgede forekomst af allergier, som skyldes methylisothiazolinon, og dette stof bør derfor forbrydes i kosmetiske produkter, som ikke afrenses.
- (5) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (6) Anvendelsen af ovennævnte forbud bør udskydes for at give industrien mulighed for at foretage de fornødne tilpasninger af produktformuleringerne. Virksomheder bør efter denne forordnings ikrafttræden gives seks måneder til at bringe produkter, der

---

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

<sup>2</sup> SCCS/1521/13 revision af 27. marts 2014.

opfylder kravene, i omsætning og til at trække produkter, der ikke opfylder kravene, tilbage fra markedet.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Fra [date = 6 months after the date of entry into force] må kun kosmetiske produkter, der overholder denne forordning, bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet i Unionen.

#### *Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne*  
*Jean-Claude JUNCKER*

*Formand*