



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 6 april 2016  
(OR. en)

7628/16

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

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	5 april 2016
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D044567/01
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

---

För delegationerna bifogas dokument – D044567/01.

---

Bilaga: D044567/01



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**  
[...](2015) **XXX** draft

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den **XXX****

**om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)  
nr 1223/2009 om kosmetiska produkter**

(Text av betydelse för EES)

**D044567/01**

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...**

av den **XXX**

**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<sup>1</sup>, särskilt artikel 31.1, och,

av följande skäl:

- (1) Methylisothiazolinone är tillåtet som konserveringsmedel i kosmetiska produkter i koncentrationer på upp till 0,01 viktprocent (100 ppm) genom post 57 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) antog ett yttrande om säkerheten hos methylisothiazolinone (endast sensibilisering) den 12 december 2013<sup>2</sup>.
- (3) SCCS konstaterade att en koncentration på 100 ppm methylisothiazolinone i kosmetiska produkter enligt aktuella kliniska data inte är säker för användarna. I fråga om kosmetiska produkter som lämnas kvar/inte sköljs av (t.ex. våtservetter) är det inte tillräckligt dokumenterat vilka koncentrationer av methylisothiazolinone som är säkra när det gäller induktion av kontaktallergi eller elicitering.
- (4) Mot bakgrund av SCCS:s yttrande är det viktigt att motverka den ökande förekomsten av allergier orsakade av methylisothiazolinone, varför detta ämne bör förbjudas i produkter som lämnas kvar.
- (5) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Tillämpningen av ovannämnda förbud bör senareläggas för att ge industrin möjlighet att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna. Företagen bör efter denna förordnings ikraftträdande få sex månader på sig att släppa ut sådana produkter

---

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

<sup>2</sup> SCCS/1521/13, reviderat den 27 mars 2014.

på marknaden som uppfyller kraven och att dra tillbaka sådana produkter från marknaden som inte uppfyller kraven.

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Från och med den [*date = 6 months after the date of entry into force*] får enbart sådana kosmetiska produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut och tillhandahållas på unionsmarknaden.

#### *Artikel 3*

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

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

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar  
Jean-Claude Juncker  
Ordförande*