KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 358/2014

af 9. april 2014

om ændring af bilag II og 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 ([1]), særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Nr. 25 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 fastsætter en maksimumskoncentration på 0,3 % i forbindelse med anvendelse af triclosan som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter.

(2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, der efterfølgende er blevet afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF ([2]), vedtog en udtalelse om sikkerheden ved triclosan for menneskers sundhed i januar 2009 ([3]) efterfulgt af et tillæg i marts 2011 ([4]).

(3) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer fandt, at den fortsatte anvendelse af triclosan som konserveringsmiddel ved den nuværende maksimale koncentrationsgrænse på 0,3 % i alle kosmetiske produkter ikke er sikker for forbrugerne som følge af den samlede eksponerings omfang, hvilket blev bekræftet af VKF. Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer fandt dog, at anvendelse af triclosan ved en maksimal koncentration på 0,3 % i tandpasta, håndsæbe, kropssæbe/brusegelé, deodoranter, ansigtspudder og dækstifter er sikker. Endvidere fandt VKF, at andre anvendelser af triclosan i negleprodukter, hvis den tilsigtede anvendelse er at rense fingerneglene og tåneglene før anbringelse af kunstige negle, ved en maksimal koncentration på 0,3 % og i mundskyllemidler ved en maksimal koncentration på 0,2 % er sikre for forbrugeren.

(4) På baggrund af ovennævnte udtalelser fra VKF finder Kommissionen, at fastholdelsen af begrænsningen for anvendelsen af triclosan på det nuværende niveau udgør en potentiel risiko for menneskers sundhed. De yderligere begrænsninger, som er foreslået af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer og VKF, bør derfor gennemføres i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009.

(5) Nr. 12 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 fastsætter en maksimumskoncentration på 0,4 % for en ester og 0,8 % for esterblandinger i forbindelse med anvendelse af parabener som konserveringsmidler i kosmetiske produkter, med benævnelsen 4-hydroxybenzoesyre samt salte og estere heraf.

(6) VKF vedtog en udtalelse om parabener i december 2010 ([5]) efterfulgt af en præcisering i oktober 2011 ([6]) som svar på den danske ensidige beslutning om at forbyde propylparaben og butylparaben, deres isoformer og salte heraf i kosmetiske produkter til børn under 3 år på grund af deres potentielle hormonforstyrrende virkninger, som blev truffet i henhold til artikel 12 i Rådets direktiv 76/768/EØF ([7]).

(7) VKF bekræftede, at methylparaben og ethylparaben er sikre ved de maksimale godkendte koncentrationer. Herudover bemærkede VKF, at industrien havde fremlagt begrænsede eller slet ingen oplysninger med henblik på sikkerhedsevaluering af isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben og pentylparaben. Følgelig kan disse forbindelsers risiko for mennesker ikke evalueres. Derfor bør disse stoffer ikke længere være opført i bilag V, og da de kan anvendes som antimikrobielle stoffer, bør de opføres i bilag II, således at det klart fremgår, at de ikke må anvendes i kosmetiske produkter.

([1]) EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.
([2]) Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF (EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21).
([3]) SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.
([4]) SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.
([5]) SCCS/1348/10 revision 22. marts 2011.
([6]) SCCS/1446/11.
([7]) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

(8) En undersøgelse, som er gennemført af de franske myndigheder, rejste tvivl om de konklusioner, som VKF nåede frem til i de nævnte udtalelser om propylparaben og butylparaben ([1]), og derfor vedtog VKF en yderligere risikovurdering i maj 2013 ([2]). Foranstaltninger om propylparaben og butylparaben er under forberedelse som næste skridt i risikoforvaltningen af parabener.

(9) Der blev ikke udtrykt betænkeligheder ved sikkerheden af 4-hydroxybenzoesyre og salte heraf (calciumparaben, natriumparaben, kaliumparaben).

(10) De pågældende bilag til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Anvendelsen af ovennævnte restriktioner 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 opfylder kravene, i omsætning og femten måneder til at ophøre med at gøre produkter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet, således at de eksisterende lagre kan opbruges.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Fra den 30. oktober 2014 bringes kun kosmetiske produkter, der overholder denne forordning, i omsætning i Unionen.

Fra den 30. juli 2015 gøres kun kosmetiske produkter, der overholder denne forordning, 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 9. april 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

([1]) Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage) Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359*327.
([2]) SCCS/1514/13.

BILAG

Bilagene til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som følger:

1) I bilag II tilføjes følgende numre 1374-1378:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
»1374	Isopropyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Isopropylparaben) natriumsalt eller salte af isopropylparaben	4191-73-5	224-069-3
1375	Isobutyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	natriumsalt eller salte af isobutylparaben	84930-15-4	284-595-4
1376	Phenyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9«

2) Bilag V ændres således:

a) Nr. 12 affattes således:

	Stofidentifikation				Betingelser			
Løbenummer	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»12	4-Hydroxybenzoesyre samt salte og estere heraf, undtagen isopropyl-, isobutyl-, phenyl-, benzyl- og pentylestere	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (som syre) for en ester 0,8 % (som syre) for esterblandinger«		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4				

b) Nr. 25 affattes således:

	Stofidentifikation				Betingelser			
Løbenummer	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»25	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy) phenol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Tandpasta Håndsæbe Kropssæbe/brusegelé Deodoranter (ikke-spray) Ansigtspudder og dækstifter Neglemidler til rensning af fingernegle og tånegle før anbringelse af kunstige negle b) Mundskyllemidler	a) 0,3 % b) 0,2 %«		