

REGULAMENTUL (UE) NR. 358/2014 AL COMISIEI**din 9 aprilie 2014****de modificare a anexelor II și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La rubrica 25 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se specifică o concentrație maximă de 0,3 % în ceea ce privește utilizarea triclosanului în calitate de conservant în produsele cosmetice.
- (2) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (denumit în continuare „CSPC”), înlocuit ulterior de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) în temeiul Deciziei 2008/721/CE a Comisiei ⁽²⁾, a adoptat un aviz cu privire la siguranța triclosanului pentru sănătatea umană, în ianuarie 2009 ⁽³⁾, urmat de un addendum în martie 2011 ⁽⁴⁾.
- (3) CSPC a considerat că menținerea utilizării triclosanului în calitate de conservant la actuala limită maximă de concentrație de 0,3 % în toate produsele cosmetice nu este sigură pentru consumator din cauza amplorii expunerii agregate, iar CSSC a confirmat această poziție. Cu toate acestea, CSPC a considerat că utilizarea sa la o concentrație maximă de 0,3 % în paste de dinți, săpunuri pentru mâini, săpunuri pentru corp/geluri de duș și deodorante, pudre de față și creme corectoare este sigură. În plus, CSSC a considerat că alte utilizări ale triclosanului în produsele pentru unghii, atunci când utilizarea prevăzută este curățirea unghiilor de la mâini și picioare înainte de aplicarea sistemelor de unghii artificiale, în concentrație maximă de 0,3 %, și în ape de gură, în concentrație maximă de 0,2 %, sunt sigure pentru consumatori.
- (4) În lumina avizelor CSSC menționate mai sus, Comisia consideră că menținerea actualelor restricții privind utilizarea triclosanului la nivelul său actual ar prezenta un risc potențial pentru sănătatea umană. Restricțiile suplimentare sugerate de către CSPC și CSSC ar trebui, prin urmare, să fie puse în aplicare în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (5) La rubrica 12 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se specifică o concentrație maximă de 0,4 % pentru un singur ester și de 0,8 % pentru amestecuri de esteri în ceea ce privește utilizarea parabenilor cu rol de conservanți în produsele cosmetice, sub denumirea de acid 4-hidroxibenzoic și sărurile și esterii săi.
- (6) CSSC a adoptat un aviz referitor la parabeni în decembrie 2010 ⁽⁵⁾, urmat de o clarificare în octombrie 2011 ⁽⁶⁾, ca răspuns la o decizie unilaterală din partea Danemarcei de a interzice propilparabenul și butilparabenul, izoformele și sărurile lor în produsele cosmetice pentru copiii sub trei ani, pe baza potențialei lor influențe endocrine, adoptată în conformitate cu articolul 12 din Directiva 76/768/CEE a Consiliului ⁽⁷⁾.
- (7) CSSC a confirmat că metilparabenul și etilparabenul sunt sigure la concentrațiile maxime autorizate. În plus, CSSC a menționat că sectorul industrial în cauză a prezentat informații limitate sau nu a prezentat niciun fel de informație cu privire la evaluarea siguranței izopropilparabenului, izobutilparabenului, fenilparabenului, benzilparabenului și pentilparabenului. În consecință, pentru acești compuși, riscul pentru sănătatea umană nu poate fi evaluat. Prin urmare, aceste substanțe nu ar mai trebui să fie incluse în anexa V și, întrucât ar putea fi utilizate ca agenți antimicrobieni, ele ar trebui să fie incluse în anexa II, pentru a fi clar că sunt interzise în produsele cosmetice.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).⁽³⁾ CSPC/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.⁽⁴⁾ CSSC/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scscs_o_054.pdf.⁽⁵⁾ CSSC/1348/10 revizuirea din 22 martie 2011.⁽⁶⁾ CSSC/1446/11.⁽⁷⁾ Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169).

- (8) Concluziile CSSC stabilite în aceleași avize privind propilparabenul și butilparabenul au fost puse sub semnul întrebării de un studiu efectuat de autoritățile franceze ⁽¹⁾, prin urmare o evaluare suplimentară a riscului reprezentat de cele două substanțe în cauză a fost adoptată de către CSSC în mai 2013 ⁽²⁾. Măsuri privind propilparabenul și butilparabenul sunt în curs de elaborare, ca o a doua etapă în sistemul de gestionare a riscurilor reprezentate de parabeni.
- (9) Nu au fost exprimate îngrijorări privind siguranța acidului 4-hidroxibenzoic și a sărurilor sale (calciu paraben, sodiu paraben, potasiu paraben).
- (10) Prin urmare, anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui să fie modificate în consecință.
- (11) Aplicarea restricțiilor menționate mai sus ar trebui amânată pentru a permite industriei să facă ajustările necesare la formulările produselor. În special, întreprinderilor ar trebui să li se acorde șase luni pentru a introduce pe piață produse conforme și cincisprezece luni pentru a opri punerea la dispoziție pe piață a unor produse neconforme după intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru a permite epuizarea stocurilor existente.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

De la 30 octombrie 2014, numai produsele cosmetice care respectă dispozițiile prezentului regulament se introduc pe piața Uniunii.

De la 30 iulie 2015, numai produsele cosmetice care respectă dispozițiile prezentului regulament se introduc pe piața Uniunii.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 aprilie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽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⁾ CSSC/1514/13.

ANEXĂ

Anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică astfel:

1. În anexa II se adaugă următoarele rubrici 1374-1378:

Numărul de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Număr CAS	Număr CE
a	b	c	d
„1374	Izopropil 4-hidroxibenzoat (INCI: Isopropylparaben) Sare de sodiu sau săruri ale izopropilparabenului	4191-73-5	224-069-3
1375	Izobutil 4-hidroxibenzoat (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Sare de sodiu sau săruri ale izobutilparabenului	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenil 4-hidroxibenzoat (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzil 4-hidroxibenzoat (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentil 4-hidroxibenzoat (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9”

2. Anexa V se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 12 se înlocuiește cu următorul text:

Identificarea substanței					Condiții			
Numărul de referință	Denumirea chimică/ INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Acid 4-hidroxibenzoic și sărurile și esterii săi, alții decât esterii de izopropil, izobutil, fenil, benzil și pentil	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (ca acid) pentru un singur ester, 0,8 % (ca acid) pentru amestecuri de esterii”		
		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				

10.4.2014	RO	Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	L 107/9
-----------	---------------	--------------------------------------	---------

[illegible]