

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1004/2014****af 18. september 2014****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) Parabener reguleres som konserveringsmidler under løbenummer 12 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter under betegnelsen parahydroxybenzoesyre (4-hydroxybenzoesyre) samt salte og estere heraf med en højeste koncentration på 0,4 % for én ester og 0,8 % for esterblandinger.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (»VKF«), som er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse 2008/721/EF <sup>(2)</sup>, vedtog en udtalelse om parabener i december 2010 <sup>(3)</sup>. Denne udtalelse blev efterfulgt af en præcisering i oktober 2011 <sup>(4)</sup> som svar på den danske ensidige beslutning om at forbyde propylparaben og butylparaben samt deres isoformer og salte i kosmetiske produkter til børn under 3 år på grund af disse stoffers potentielle hormonforstyrrende virkninger, der blev truffet i henhold til artikel 12 i Rådets direktiv 76/768/EØF <sup>(5)</sup>. Konklusionerne fra 2010 og 2011 blev bekræftet af VKF i en supplerende udtalelse fra maj 2013 <sup>(6)</sup>, som Kommissionen havde anmodet om i lyset af en ny undersøgelse af reproduktionstoksicitet for propylparaben.
- (3) I ovennævnte udtalelser, som vedrørte alle de langkædede parabener, bekræftede VKF, at methylparaben og ethylparaben er sikre i de højest tilladte koncentrationer.
- (4) Isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben og pentylparaben blev forbudt ved Kommissionens forordning (EU) nr. 358/2014 <sup>(7)</sup>.
- (5) VKF konkluderede, at anvendelse af butylparaben og propylparaben som konserveringsmidler i færdige kosmetiske produkter er sikker for forbrugeren, så længe summen af de enkelte koncentrationer ikke overstiger 0,19 % (som estere).
- (6) For generelle kosmetiske produkter, der indeholder butylparaben og propylparaben, undtagen specifikke produkter til bleregionen, konkluderede VKF, at der ikke var sikkerhedsproblemer for børn i nogen aldersgrupper, idet sikkerhedsmargenen var baseret på meget forsigtige antagelser, både hvad angår toksicitet og eksponering.
- (7) VKF fastholdt imidlertid, at — med hensyn til butylparaben og propylparaben i kosmetiske produkter, som ikke afrenses, og som er beregnet til anvendelse i bleregionen hos børn under 6 måneder — kan man ikke udelukke en risiko i betragtning af såvel den umodne metabolisme hos sådanne børn som evt. beskadiget hud i bleregionen. Ud fra et worst-case-scenarie af eksponering kan der udtrykkes betænkeligheder ved sikkerheden.
- (8) Der blev ikke udtrykt betænkeligheder ved sikkerheden af 4-hydroxybenzoesyre og salte heraf (calciumparaben, natriumparaben, kaliumparaben).
- (9) Kommissionen er af den opfattelse, at fortsat brug af butylparaben og propylparaben på de nuværende betingelser kan udgøre en potentiel risiko for menneskers sundhed. Den er derfor af den opfattelse, at betingelserne for deres anvendelse bør bringes på linje med henstillingerne fra VKF.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. september 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).

<sup>(3)</sup> SCCS/1348/10 Revision 22. marts 2011.

<sup>(4)</sup> SCCS/1446/11.

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (76/768/EØF) (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169).

<sup>(6)</sup> SCCS/1514/13.

<sup>(7)</sup> 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 (EUT L 107 af 10.4.2014, s. 5).

- (10) Af hensyn til overensstemmelsen med det nuværende løbenummer 12 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør den anbefalede højeste koncentration for de stoffer, der er opført under løbenummer 12a, nemlig 0,19 % (som estere), konverteres, så den udtrykkes i den tilsvarende værdi som syre, nemlig 0,14 %. Desuden bør natrium- og kaliumsalte af butyl- og propylparabener være underlagt samme anvendelsesbetingelser som butyl- og propylparabener selv, i betragtning af at VKF aldrig rapporterede om en anderledes adfærd (i kemi eller toksicitet) for salte i forhold til estere i nogen af sine tidligere udtalelser.
- (11) I mangel af oplysninger om det modsatte fra VKF bør den højeste koncentration på 0,8 % for summen af alle parabener indeholdt i et kosmetisk produkt, der allerede er opført under løbenummer 12 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009, fastholdes.
- (12) I lyset af betænkelighederne fra VKF om anvendelsen af parabener i kosmetiske produkter, som ikke afrenses, og som er beregnet til anvendelse i bleregionen hos børn under 6 måneder, og af praktiske grunde i forbindelse med, at produkter til spædbørn normalt markedsføres til børn under 3 år, bør butylparaben og propylparaben, som ikke afrenses, og som er beregnet til anvendelse i bleregionen hos børn under 3 år, forbydes.
- (13) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) 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 tolv måneder til at trække produkter, der ikke opfylder kravene, tilbage fra markedet.
- (15) 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 den 16. april 2015 bringes kun kosmetiske produkter, der overholder denne forordning, i omsætning på EU-markedet.

Fra den 16. oktober 2015 gøres kun kosmetiske produkter, der overholder denne forordning, tilgængelige på EU-markedet.

#### *Artikel 3*

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

Den anvendes fra den 16. april 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2014.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

## BILAG

I bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) Løbenummer 12 affattes således:

Løbe- nummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»12	4-hydroxy-benzoe- syre samt methyl- og ethylestere heraf og deres salte	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		0,4 % (som syre) for én ester  0,8 % (som syre) for esterblandinger«		

## 2) Som løbenummer 12a indsættes:

Løbe- nummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»12a	Butyl-4-hydroxy- benzoat og salte heraf  Propyl-4-hydroxy- benzoat og salte heraf	Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		0,14 % (som syre) for summen af de enkelte koncentrationer  0,8 % (som syre) for blan- dinger af stoffer opført under løbenummer 12 og 12a, hvor summen af de enkelte koncentra- tioner af butyl- og propyl- paraben og salte heraf ikke overstiger 0,14 %	Må ikke anvendes i produkter, som ikke afrenses, og som er beregnet til anvendelse i blere- gionen hos børn under 3 år.	For midler, som ikke afrenses, og som er beregnet til børn under 3 år:  Må ikke anvendes i bleregionen«