

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 358/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Απριλίου 2014

σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην εγγραφή 25 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προσδιορίζεται μέγιστη συγκέντρωση 0,3 % σε σχέση με τη χρήση του triclosan ως συντηρητικού στα καλλυντικά προϊόντα.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ), που αντικαταστάθηκε στη συνέχεια από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) σύμφωνα με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, εξέδωσε γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της ουσίας triclosan για την ανθρώπινη υγεία τον Ιανουάριο του 2009 ⁽³⁾, και στη συνέχεια υπέβαλε προσθήκη τον Μάρτιο του 2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Η ΕΕΚΠ έκρινε ότι η συνεχιζόμενη χρήση της ουσίας triclosan ως συντηρητικού στο τρέχον ανώτατο όριο συγκέντρωσης του 0,3 % σε όλα τα καλλυντικά δεν είναι ασφαλής για τους καταναλωτές λόγω του μεγέθους της αθροιστικής έκθεσης· η ΕΕΑΚ επιβεβαίωσε αυτή τη θέση. Ωστόσο, η ΕΕΚΠ έκρινε ότι η χρήση της εν λόγω ουσίας σε μέγιστη συγκέντρωση 0,3 % στις οδοντόκρεμες, τα σαπούνια χεριών, τα σαπούνια σώματος/τζελ για ντους και τα αποσμητικά, τις πούδρες προσώπου και τις καλυπτικές κρέμες (concealer) είναι ασφαλής. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ έκρινε ότι άλλες χρήσεις της ουσίας triclosan, αφενός, σε προϊόντα για τα νύχια τα οποία προορίζονται για την αφαίρεση βερνικιού από τα νύχια των χεριών και των ποδιών πριν από την τοποθέτηση συστημάτων τεχνητών νυχιών, σε μέγιστη συγκέντρωση 0,3 % και, αφετέρου, σε προϊόντα για την πλύση του στόματος σε μέγιστη συγκέντρωση 0,2 % είναι ασφαλείς για τους καταναλωτές.
- (4) Με βάση τις προαναφερόμενες γνώμες της ΕΕΑΚ, η Επιτροπή θεωρεί ότι η διατήρηση του περιορισμού ως προς τη χρήση της triclosan στα σημερινά επίπεδα θα συνεπαγόταν δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Οι πρόσθετοι περιορισμοί που προτάθηκαν από την ΕΕΚΠ και την ΕΕΑΚ θα πρέπει, επομένως, να περιληφθούν στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ως πρώτο βήμα.
- (5) Η εγγραφή 12 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προσδιορίζει μέγιστη συγκέντρωση 0,4 % για έναν εστέρα και 0,8 % για μείγματα εστέρων σε σχέση με τη χρήση των parabens ως συντηρητικών στα καλλυντικά προϊόντα, υπό την ονομασία 4-υδροξυβενζοϊκό οξύ, τα άλατά του και οι εστέρες τους.
- (6) Η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη σχετικά με τα parabens τον Δεκέμβριο του 2010 ⁽⁵⁾ και, στη συνέχεια, τον Οκτώβριο του 2011, εξέδωσε αποσαφήνιση ⁽⁶⁾, απαντώντας σε μονομερή απόφαση της Δανίας να απαγορεύσει το propylparaben και το butylparaben, των ισομόρφων και των αλάτων τους σε καλλυντικά προϊόντα για παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, με βάση τη δυνητική ενδοκρινική τους δραστηριότητα, απόφαση η οποία ελήφθη σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁷⁾.
- (7) Η ΕΕΑΚ επιβεβαίωσε ότι το methylparaben και το ethylparaben είναι ασφαλή στις μέγιστες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ επισήμανε ότι η σχετική βιομηχανία υπέβαλε περιορισμένα ή μηδενικά στοιχεία για την αξιολόγηση της ασφάλειας του isopropylparaben, του isobutylparaben, του phenylparaben, του benzylparaben και του pentylparaben, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να αξιολογηθεί ο κίνδυνος για τον άνθρωπο από αυτές τις ενώσεις. Συνεπώς, οι εν λόγω ενώσεις δεν πρέπει να περιλαμβάνονται πλέον στο παράρτημα V και, δεδομένου ότι μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως αντιμικροβιακοί παράγοντες, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο παράρτημα II, ώστε να καθίσταται σαφές ότι απαγορεύεται η χρήση τους στα καλλυντικά προϊόντα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

⁽²⁾ Απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Αυγούστου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάρτιση της απόφασης 2004/210/ΕΚ (ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 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 Αναθεώρηση 22 Μαρτίου 2011.

⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁷⁾ Οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169).

- (8) Τα συμπεράσματα που συνήγαγε η ΕΕΑΚ στις ίδιες γνώμες για το propylparaben και το butylparaben αμφισβητήθηκαν από μελέτη που πραγματοποίησαν οι γαλλικές αρχές ⁽¹⁾· ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ εξέδωσε περαιτέρω εκτίμηση επικινδυνότητας των εν λόγω δύο ουσιών τον Μάιο του 2013 ⁽²⁾. Καταρτίζονται μέτρα σχετικά με το propylparaben και το butylparaben, ως δεύτερο βήμα στη διαχείρισης της επικινδυνότητας που παρουσιάζουν τα paraben.
- (9) Δεν διατυπώθηκαν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του 4-υδροξυβενζοϊκού οξέος και των αλάτων του (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben).
- (10) Συνεπώς, τα σχετικά παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (11) Η εφαρμογή των προαναφερόμενων περιορισμών θα πρέπει να αναβληθεί, ώστε να μπορέσει η βιομηχανία να προβεί στις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων. Ειδικότερα, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους έξι μήνες για να διαδέσουν στην αγορά συμμορφούμενα προϊόντα, και δεκαπέντε μήνες για να σταματήσουν τη διάθεση στην αγορά μη συμμορφούμενων προϊόντων μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να καταστεί εφικτή η εξάντληση των υφιστάμενων αποθεμάτων.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Από τις 30 Οκτωβρίου 2014 μόνο τα καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης.

Από τις 30 Ιουλίου 2015 μόνο τα καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Απριλίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
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, ετήσια συνεδρίαση της SOT, Σαν Φρανσίσκο, ΗΠΑ — Περίληψη ID 2359*327.
⁽²⁾ SCCS/1514/13.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα II προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές 1374 έως 1378:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
α	β	γ	δ
«1374	4-υδροξυβενζοϊκό ισοπροπύλιο (INCI: Isopropylparaben) άλας του νατρίου ή άλατα του isopropylparaben	4191-73-5	224-069-3
1375	4-υδροξυβενζοϊκό ισοβουτύλιο (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	άλας του νατρίου ή άλατα του isobutylparaben	84930-15-4	284-595-4
1376	4-υδροξυβενζοϊκό φαινύλιο (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	4-υδροξυβενζοϊκό βενζύλιο (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	4-υδροξυβενζοϊκό πεντύλιο (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9»

2. Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) Η εγγραφή 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Ταυτοποίηση ουσίας					Όροι			
Αριθμός αναφοράς	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«12	4-υδροξυβενζοϊκό οξύ, τα άλατά του και οι εστέρες του, εκτός από τον ισοπροπυλεστέρα, τον ισοβουτυλεστέρα, τον φαινυλεστέρα, τον βενζυλεστέρα και τον πεντυλεστέρα	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (σε οξύ) για έναν εστέρα 0,8 % (σε οξύ) για μείγματα εστέρων»		
		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						

