

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1004/2014,**annettu 18 päivänä syyskuuta 2014,****kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Parabeeneja säännellään säilöntäaineina kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa viitenumerokohdassa 12; niiden kemiallinen nimi on "4-Hydroksibentsoehappo ja sen suolat ja esterit" ja enimmäispitoisuus 0,4 prosenttia, jos estereitä on yksi, ja 0,8 prosenttia, jos estereitä on useita.
- (2) Komission päätöksellä 2008/721/EY ⁽²⁾ perustettu kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', antoi joulukuussa 2010 parabeeneja koskevan lausunnon ⁽³⁾. Sitä seurasi selventävä lausunto lokakuussa 2011 ⁽⁴⁾ sen jälkeen, kun Tanska oli kieltänyt propyyliparabeenin ja butyyliparabeenin sekä niiden isoformien ja suolojen käytön kosmeettisissa valmisteissa, jotka on tarkoitettu alle kolmevuotiaille lapsille, kyseisten aineiden mahdollisen endokriinisen aktiviteetin vuoksi neuvoston direktiivin 76/768/ETY ⁽⁵⁾ 12 artiklan mukaisesti. SCCS vahvisti vuosina 2010 ja 2011 esitetyt päätelmät toukokuussa 2013 annetussa lisälausunnossa ⁽⁶⁾, jota komissio oli pyytänyt propyyliparabeenin lisääntymismyrkyllisyyttä koskevan uuden tutkimuksen takia.
- (3) Edellä mainituissa lausunnoissa, jotka koskivat kaikkia pitkäketjuisia parabeeneja, SCCS vahvisti, että metyyliparabeeni ja etyyliparabeeni ovat turvallisia sallittuina enimmäispitoisuuksina.
- (4) Isopropyyliparabeeni, isobutyliparabeeni, fenyyliparabeeni, bentsyyliparabeeni ja pentyliparabeeni on kielletty komission asetuksella (EU) N:o 358/2014 ⁽⁷⁾.
- (5) SCCS totesi päätelmänään, että butyyliparabeenin ja propyyliparabeenin käyttö säilöntäaineina valmiissa kosmeettisissa valmisteissa on turvallista kuluttajille edellyttäen, että niiden yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärä on enintään 0,19 prosenttia (estereinä).
- (6) Lisäksi SCCS totesi päätelmänään, että butyyliparabeenia ja propyyliparabeenia sisältävät yleiset kosmeettiset valmisteet, lukuun ottamatta vaippa-alueelle tarkoitettuja valmisteita, eivät vaaranna lasten turvallisuutta missään ikäryhmässä, koska turvamarginaali perustuu hyvin varovaisiin oletuksiin sekä myrkyllisyyden että altistumisen osalta.
- (7) SCCS totesi kuitenkin, että niiden butyyliparabeenia ja propyyliparabeenia sisältävien, alle kuuden kuukauden ikäisten lasten vaippa-alueelle tarkoitettujen kosmeettisten valmisteiden osalta, joita ei huuhdella pois, riski ei olisi poissuljettu, kun otetaan huomioon näiden lasten vielä kehittyvät aineenvaihdunta ja vaippa-alueen mahdollisesti rikkoutunut iho. Niiden turvallisuus saattaa aiheuttaa huolta, jos pahin mahdollinen altistumistilanne toteutuisi.
- (8) 4-Hydroksibentsoehapon ja sen suolojen (kalsiumparabeeni, natriumparabeeni ja kaliumparabeeni) turvallisuus ei aiheuttanut huolta.
- (9) Komissio katsoo, että nykyisten edellytysten mukainen butyyliparabeenin ja propyyliparabeenin jatkuva käyttö saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Näin ollen se katsoo, että niiden käytön edellytykset olisi mukautettava SCCS:n suosituksiin.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Komission päätös 2008/721/EY, tehty 5 päivänä syyskuuta 2008, kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta (EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽³⁾ SCCS/1348/10, tarkistettu 22.3.2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ Komission asetus (EU) N:o 358/2014, annettu 9 päivänä huhtikuuta 2014, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja V muuttamisesta (EUVL L 107, 10.4.2014, s. 5).

- (10) Jotta viitenumerokohta 12 a olisi yhdenmukainen asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevan nykyisen viitenumerokohdan 12 kanssa, kohdassa 12 a lueteltujen aineiden suositeltu enimmäispitoisuus 0,19 prosenttia estereinä olisi muunnettava vastaavaksi happopitoisuudeksi, joka on 0,14 prosenttia. Lisäksi butyyli- ja propyyli-parabeenien natrium- ja kaliumsuoloihin olisi sovellettava samoja käyttöedellytyksiä kuin itse butyyli- ja propyyli-parabeeneihin, kun otetaan huomioon, että SCCS ei ole aiemmissa lausunnoissaan todennut suojojen käyttäytyvän (kemiallisesti tai myrkyllisyyden kannalta) eri tavalla kuin esterit.
- (11) Koska SCCS ei ollut asiasta muuta mieltä, asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa viitenumerokohdassa 12 jo vahvistettu kosmeettisen valmisteen sisältämien kaikkien parabeenien yhteenlaskettu enimmäispitoisuus 0,8 prosenttia olisi säilytettävä.
- (12) Ottaen huomioon SCCS:n huolestumisen parabeenien käytöstä alle kuuden kuukauden ikäisten lasten vaippa-alueelle tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, sekä käytännön syyt, jotka liittyvät pikkulapsille tarkoitettujen valmisteiden markkinointiin tavallisesti alle kolmevuotiaille lapsille, butyyli- ja propyyli-parabeeni olisi kiellettävä alle kolmevuotiaiden lasten vaippa-alueelle tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois.
- (13) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (14) Edellä mainittujen rajoitusten voimaantuloa olisi lykättävä, jotta tuotannonala voi tehdä tarvittavat muutokset tuotteiden koostumukseen. Yrityksille olisi tämän asetuksen voimaantulon jälkeen annettava kuusi kuukautta aikaa saattaa markkinoille vaatimusten mukaisia tuotteita ja kaksitoista kuukautta aikaa poistaa markkinoilta vaatimusten vastaiset tuotteet.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite V tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan tämän asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita saa saattaa unionin markkinoille 16 päivästä huhtikuuta 2015.

Ainoastaan tämän asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita saa asettaa saataville unionin markkinoilla 16 päivästä lokakuuta 2015.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 16 päivästä huhtikuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite V seuraavasti:

1) Korvataan viitenumerokohta 12 seuraavasti:

Viite-numero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”12	4-Hydroksibentsoehappo ja sen metyyli- ja etyyliesterit ja niiden suolat	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 % (happona), jos estereitä on yksi 0,8 % (happona), jos estereitä on useita”		

2) Lisätään viitenumerokohta 12 a seuraavasti:

Viite-numero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12 a	Butyyli-4-hydroksibentsoaatti ja sen suolat Propyyli-4-hydroksibentsoaatti ja sen suolat	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 prosenttia (happona) yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta 0,8 prosenttia (happona) viitenumerokohdissa 12 ja 12 a mainittujen aineiden seosten osalta, jos butyyli- ja propyyli-parabeenien ja niiden suolojen yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärä on enintään 0,14 prosenttia	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaiden lasten vaippa-alueelle tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois.	Alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetut valmisteet, joita ei huuhdella pois: 'Älä käytä vaippa-alueella.'