

A BIZOTTSÁG 1004/2014/EU RENDELETE**(2014. szeptember 18.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A parabének tartósítószerke, melyek szabályozása a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 12. bejegyzésében található a 4-hidroxi-benzoé sav és sói és észterei elnevezés alatt, és megengedett legnagyobb koncentrációjuk egyszerű észter esetében 0,4 %, észterkeverékek esetében pedig 0,8 %.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB), melyet a 2008/721/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ hozott létre, 2010 decemberében véleményt ⁽³⁾ fogadott el a parabénekről. Ezt a véleményt 2011 októberében egy értelmezés ⁽⁴⁾ követte, válaszul Dánia egyoldalú döntésére, miszerint lehetséges endokrin hatásuk miatt megtiltja a propylparaben és a butylparaben, valamint izoformáik és sóik alkalmazását a három éven aluli gyermekeknek szánt kozmetikai termékekben, összhangban a 76/768/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ 12. cikkével. A 2010-es és a 2011-es következtetéseket az FBTB megerősítette egy 2013. májusi további véleményben ⁽⁶⁾, amelyet a Bizottság egy, a propylparaben reprodukciós toxicitásáról szóló új tanulmány fényében kért.
- (3) Az összes hosszú láncú parabénról szóló, fent említett véleményekben az FBTB megerősítette, hogy a methylparaben és az ethylparaben használata a jóváhagyott maximális koncentráció mellett biztonságos.
- (4) Az isopropylparabent, az isobutylparabent, a phenylparabent, a benzylparabent és a pentylparabent a 358/2014/EU bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ betiltotta.
- (5) Az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy a butylparaben és a propylparaben tartósítószerként való felhasználása a kozmetikai késztermékekben a fogyasztókra nézve biztonságos, ha egyedi koncentrációik összege nem haladja meg a 0,19 %-ot (észterek formájában).
- (6) Az általános kozmetikai termékeket illetően – kivéve a pelenkával fedett bőrfelületen alkalmazott termékeket – az FBTB azon a véleményen volt, hogy a butylparabent és a propylparabent tartalmazó termékek egyik korcsoportba tartozó gyermekek egészségét sem veszélyeztetik, mivel a biztonsági határ a toxicitás és az expozíció tekintetében egyaránt igen óvatos feltételezéseken alapul.
- (7) Az FBTB azonban fenntartotta azt a véleményét, hogy a hat hónapnál fiatalabb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén való alkalmazásra szánt, leöblítésre nem kerülő kozmetikai termékekben előforduló butylparaben és propylparaben esetében az ilyen gyermekek éretlen metabolizmusára és a pelenkával fedett területen előforduló bőrsérülésekre tekintettel nem zárható ki a kockázat. Az expozíció legrosszabb esetét feltételezve felmerülhetnek biztonsági aggályok.
- (8) A 4-hidroxi-benzoésav és sóinak (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben) biztonságával kapcsolatban nem merültek fel aggályok.
- (9) A Bizottság úgy véli, hogy a butylparaben és a propylparaben jelen feltételek mellett történő tartós alkalmazása kockázatot jelenthet az emberi egészségre. A Bizottság ezért úgy véli, hogy ezen anyagok felhasználásának feltételeit össze kell hangolni az FBTB ajánlásaival.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008. szeptember 5-i 2008/721/EK határozata a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 241., 2008.9.10., 21. o.).

⁽³⁾ SCCS/1348/10, felülvizsgált változat, 2011. március 22.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ A Tanács 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ A Bizottság 2014. április 9-i 358/2014/EU rendelete a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és V. mellékletének módosításáról (HL L 107., 2014.4.10., 5. o.).

- (10) Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének jelenlegi 12. bejegyzésével való összhang érdekében a 12a. bejegyzésben felsorolt anyagok esetében az azok észtereire vonatkozó 0,19 %-os ajánlott legnagyobb koncentrációt a szóban forgó anyagok savegyenértékére vonatkozó 0,14 %-ra kell módosítani. Emellett a butylparaben és a propylparaben nátrium- és káliumsóira is ugyanazokat a felhasználási feltételeket kell alkalmazni, mint a butylparabenre és a propylparabenre, tekintettel arra, hogy az FBTB egyik korábbi véleményében sem számolt be arról, hogy a sók (kémiai vagy toxicitási szempontból) másképp viselkednének, mint az észterek.
- (11) Az FBTB ellenkező értelmű értesítése hiányában az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 12. bejegyzésében a kozmetikai termékekben található összes parabénre vonatkozóan eddig meghatározott 0,8 %-os megengedett legnagyobb koncentrációt fenn kell tartani.
- (12) Tekintettel a hat hónapnál fiatalabb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén való alkalmazásra szánt, leöblítésre nem kerülő kozmetikai termékekben előforduló parabének használatával összefüggésben az FBTB által felvetett aggályokra, és azzal összefüggő gyakorlati okokból, hogy a csecsemőknek szánt termékeket általában mint három évesnél fiatalabb gyermekek részére készült termékeket hozzák forgalomba, a butylparaben és a propylparaben három évesnél fiatalabb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén való alkalmazásra szánt, leöblítésre nem kerülő kozmetikai termékekben való használatát be kell tiltani.
- (13) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) A fent említett korlátozások alkalmazását el kell halasztani, hogy az ágazat elvégezhesse a termék összetételének szükséges kiigazításait. A vállalkozások számára ezért e rendelet hatálybalépésétől számítva hat hónapot kell biztosítani a megfelelő termékek forgalomba helyezése és tizenkét hónapot a nem megfelelő termékek forgalomból kivonása céljából.
- (15) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

2015. április 16-tól kizárólag az e rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2015. október 16-tól kizárólag az e rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek forgalmazhatók az Európai Unióban.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendelet 2015. április 16-tól alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. szeptember 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 12. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-hidroxi-benzoésav és a metil- és az etil-észterei, valamint azok sói	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 % (sav formájában) egyszerű észter esetében 0,8 % (sav formájában) észterkeverékek esetében”		

2. A táblázat a következő 12a. bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12a	Butil-4-hidroxi-benzoát és sói Propil-4-hidroxi-benzoát és sói	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 % (sav formájában) az egyedi koncentrációk összege esetében 0,8 % (sav formájában) a 12. és 12a. bejegyzésben említett anyagok keverékei esetében, amennyiben a butylparaben és a propylparaben, valamint sóik egyedi koncentrációinak összege nem haladhatja meg a 0,14 %-ot.	Nem használható három évnél fiatalabb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén való alkalmazásra szánt, leöblítésre nem kerülő termékekben.	A három évnél fiatalabb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén való alkalmazásra szánt, leöblítésre nem kerülő termékek esetében: »Ne használja a pelenkával fedett bőrfelületen.«