

A BIZOTTSÁG 358/2014/EU RENDELETE**(2014. április 9.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és 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) Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 25. bejegyzése előírja, hogy a triklozán legfeljebb 0,3 %-os koncentrációban alkalmazható tartósítószerként a kozmetikai termékekben.
- (2) A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB), melyet a 2008/721/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ értelmében a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) váltott fel, 2009 januárjában véleményt ⁽³⁾ fogadott el a triklozán emberi egészségre gyakorolt hatásáról, amelyet 2011 márciusában egy kiegészítés ⁽⁴⁾ követett.
- (3) Az FCTB úgy ítélte meg, hogy az összesített kitétség nagysága miatt a triklozánnak mint tartósítószernek a jelenlegi maximális, 0,3 %-os koncentrációban valamennyi kozmetikai termékben való jelenléte folyamatos használat esetén nem biztonságos a fogyasztókra nézve, az FBTB pedig megerősítette ezt az álláspontot. Az FCTB mindazonáltal úgy vélte, hogy a fogkrémek, kézmosó szappanok, fürdőszappanok, tusfürdők, dezodorok, arcpúderek és korrektorok esetében a 0,3 %-os maximális koncentrációban való alkalmazás nem jár kockázattal. Az FBTB álláspontja szerint ezenkívül a megadott koncentráció mellett biztonságos a triklozán használata a következő termékekben: a műkörmök felhelyezése előtti körömtisztításra szolgáló körömápolási termékekben 0,3 %-os maximális koncentrációban és szájvizekben 0,2 %-os maximális koncentrációban.
- (4) Az FBTB fent említett véleményeinek tükrében a Bizottság úgy véli, hogy a triklozán használatára vonatkozó jelenlegi korlátozási szint fenntartása veszélyt jelenthet az emberi egészségre nézve. Az FCTB és az FBTB által javasolt további korlátozásokat ezért fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletébe.
- (5) Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 12. bejegyzése a 4-hidroxi-benzoésav és sói és észterei megnevezés alatt egyszerű észter esetén 0,4 %-ban, észterkeverékek esetén 0,8 %-ban határozza meg a kozmetikai termékekben tartósítószerként alkalmazott parabének maximális koncentrációját.
- (6) Az FBTB 2010 decemberében véleményt adott ki a parabénekről ⁽⁵⁾, melyet 2011 októberében egy értelmezés követett ⁽⁶⁾, válaszul Dánia egyoldalú döntésére, miszerint lehetséges endokrin hatásuk miatt megtiltja a propilparabén és a butilparabén, valamint izoformáik és sóik alkalmazását a három éven aluli gyermekeknek szánt kozmetikai termékekben, összhangban a 76/768/EGK tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ 12. cikkével.
- (7) Az FBTB megerősítette, hogy a metilparabén és az etilparabén használata biztonságos a jóváhagyott maximális koncentráció mellett. Emellett az FBTB felhívta a figyelmet arra, hogy az ipari szereplők egyáltalán nem vagy csak korlátozott mértékben szolgáltatott adatokat az izopropilparabén, az izobutilparabén, a fenilparabén, a benzilparabén és a pentilparabén biztonsági értékeléséhez. Ennek következtében ezen vegyületek esetében az emberre jelentett kockázatok értékelése nem lehetséges. Ezért ezek az anyagok nem szerepelhetnek tovább az V. mellékletben, és tekintetbe véve, hogy antimikrobiális hatóanyagként is funkcionálhatnak, fel kell venni őket a II. mellékletbe, ezzel egyértelművé téve, hogy a kozmetikai termékekben tilos az alkalmazásuk.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

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

⁽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, felülvizsgált változat, 2011. március 22.

⁽⁶⁾ SCCP/1446/11.

⁽⁷⁾ 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.).

- (8) Mivel egy, a francia hatóságok által készített tanulmány ⁽¹⁾ kétségbe vonta az FBTB-nek a fent említett véleményekben a propil-parabénról és a butil-parabénról kifejtett következtetéseit, 2013 májusában az FBTB további kockázatértékelést ⁽²⁾ végzett a két anyaggal kapcsolatban. A propil-parabénre és a butil-parabénre vonatkozó intézkedések kidolgozása jelenleg zajlik a parabének kockázatkezelésének második lépéseként.
- (9) A 4-hidroxi-benzoészav és sóinak (kalcium-parabén, nátrium-parabén, kálium-parabén) biztonságosságával kapcsolatban nem merültek fel aggályok.
- (10) Az 1223/2009/EK rendelet érintett mellékleteit ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) 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 piaci bevezetése és a meglévő készletek kimerülését lehetővé téve tizenöt hónapot a nem megfelelő termékek piacról való kivonása céljából.
- (12) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

2014. október 30-tól kizárólag az e rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2015. július 30-tól kizárólag az e rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek lehetnek elérhetők az Európai Unióban.

3. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2014. április 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
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) [Propil-parabén: 8 hetes, elválasztás utáni toxicitási vizsgálat, 26 hetes kezelés nélküli időszak mellett, hím Wistar-patkányokon, orális (szondával való) bejuttatással]. Poszter a Society Of Toxicology éves gyűlésén, San Francisco, USA – a kivonat azonosító száma: 2359*327.

⁽²⁾ SCCP/1514/13.

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet mellékletei a következőképp módosulnak:

1. A II. melléklet a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EC-szám
a	b	c	d
„1374	Izopropil-4-hidroxi-benzoát (INCI: Isopropylparaben) nátriumsó vagy az izopropil-parabén sói	4191-73-5	224-069-3
1375	Izobutil-4-hidroxi-benzoát (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	nátriumsó vagy az izobutil-parabén sói	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenil-4-hidroxi-benzoát (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzil-4-hidroxi-benzoát (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentil-4-hidroxi-benzoát (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9”

2. Az V. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 12. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			A felhasználási feltételek és figyelmeztetések pontos szövegezése
	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 sói és észterei, az izopropil, az izobutil, a fenil, a benzil és a pentil észtereinek kivételével	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (sav formájában) egyszerű észter esetében 0,8 % (sav formájában) észterkeverékek esetében”		
		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						

b) A 25. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			A felhasználási feltételek és figyelmeztetések pontos szövegezése
	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
„25	5-kloro-2-(2,4-diklorofenoxi)fenol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Fogkrémek Kézmosó szappanok Fürdőszappanok/tusfürdők Nem szórófejes dezodorok Arcpúderek és korrektorok A műkörmök felhelyezése előtti körömtisztításra szolgáló körömápolási termékek b) Szájvizek	a) 0,3 % b) 0,2 %”		