

VERORDENING (EU) Nr. 1004/2014 VAN DE COMMISSIE**van 18 september 2014****tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Parabenen zijn gereguleerd als conserveermiddelen en ingedeeld onder vermelding 12 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten, onder de benaming „4-hydroxybenzoëzuur, zouten en esters daarvan”. De maximaal toelaatbare concentratie bedraagt 0,4 % voor één enkele ester en 0,8 % voor estermengsels.
- (2) Het bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie ⁽²⁾ ingestelde Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid („WCCV”) heeft in december 2010 een advies over parabenen ⁽³⁾ uitgebracht. Dit advies werd in oktober 2011 gevolgd door een verduidelijking ⁽⁴⁾ in antwoord op een eenzijdig besluit van Denemarken overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad ⁽⁵⁾ om propylparaben en butylparaben en de isovormen en de zouten daarvan wegens de potentiële endocriene werking ervan te verbieden in cosmetische producten voor kinderen beneden de drie jaar. Het WCCV heeft zijn conclusies uit 2010 en 2011 bevestigd in een aanvullend advies van mei 2013 ⁽⁶⁾. De Commissie had om dit advies gevraagd in het licht van een nieuw onderzoek naar de reprotoxiciteit van propylparaben.
- (3) In de bovengenoemde adviezen, die betrekking hebben op alle parabenen met een lange keten, heeft het WCCV bevestigd dat methylparaben en ethylparaben bij de maximaal toelaatbare concentraties veilig zijn.
- (4) Isopropylparaben, isobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben en pentylparaben werden verboden bij Verordening (EU) nr. 358/2014 van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (5) Het WCCV achtte het gebruik van butylparaben en propylparaben als conserveermiddelen in cosmetische eindproducten veilig voor de consument zolang de som van de afzonderlijke concentraties ervan niet meer bedraagt dan 0,19 % (als esters).
- (6) Met betrekking tot algemene cosmetische producten die butylparaben en propylparaben bevatten — met uitzondering van specifieke producten voor het luiergebied — nam het WCCV het standpunt in dat de veiligheid van kinderen (alle leeftijdsgroepen) niet in het geding is aangezien de veiligheidsmarge, zowel wat toxiciteit als blootstelling betreft, op zeer voorzichtige aannames is gebaseerd.
- (7) Met betrekking tot butyl- en propylparaben in cosmetische producten die niet worden afgespoeld en bestemd zijn om in het luiergebied te worden aangebracht bij kinderen onder de zes maanden was het WCCV echter van mening dat een risico niet kan worden uitgesloten, gelet op zowel de onvolledig ontwikkelde stofwisseling van deze kinderen als de eventueel beschadigde huid in het luiergebied. Bij het ongunstigste blootstellingsscenario zou de veiligheid in het geding kunnen zijn.
- (8) Er is geen bezorgdheid geuit over de veiligheid van 4-hydroxybenzoëzuur en de zouten daarvan (calciumparaben, natriumparaben, kaliumparaben).
- (9) De Commissie is van mening dat het verdere gebruik van butylparaben en propylparaben onder de huidige voorwaarden mogelijk een risico voor de volksgezondheid kan opleveren. Zij is daarom van oordeel dat de gebruiksvoorwaarden voor deze stoffen met de aanbevelingen van het WCCV in overeenstemming moeten worden gebracht.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 september 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21).

⁽³⁾ SCCS/1348/10. Herziening 22 maart 2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 358/2014 van de Commissie van 9 april 2014 tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 107 van 10.4.2014, blz. 5).

- (10) Ter wille van de samenhang met de bestaande vermelding 12 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet voor de in vermelding 12a genoemde stoffen de aanbevolen maximumconcentratie van 0,19 % als esters worden gewijzigd in 0,14 % als zuurequivalent. Daarnaast moeten de natrium- en kaliumzouten van butyl- en propylparaben aan dezelfde gebruiksvoorwaarden worden onderworpen als butyl- en propylparaben zelf, aangezien het WCCV in geen van zijn eerdere adviezen afwijkend gedrag (wat de chemie of toxiciteit betreft) van de zouten vergeleken met de esters heeft vastgesteld.
- (11) Aangezien het WCCV geen aanwijzingen voor het tegendeel heeft gegeven, moet de maximumconcentratie van 0,8 % voor de som van alle parabenen in een cosmetisch product die reeds in vermelding 12 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 is bepaald, worden gehandhaafd.
- (12) In het licht van de bezorgdheid van het WCCV over het gebruik van parabenen in cosmetische producten die niet worden afgespoeld en bestemd zijn om te worden aangebracht in het luiergebied bij kinderen onder de zes maanden, en uit praktische overwegingen (omdat producten voor zuigelingen normaliter op de markt worden gebracht voor kinderen beneden de drie jaar), moeten butylparaben en propylparaben worden verboden in cosmetische producten die niet worden afgespoeld en bestemd zijn om te worden aangebracht in het luiergebied bij kinderen beneden de drie jaar.
- (13) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) De toepassing van de bovengenoemde beperkingen moet worden uitgesteld om de bedrijven in staat te stellen de nodige aanpassingen in hun productformuleringen aan te brengen. In het bijzonder moeten ondernemingen nadat deze verordening in werking is getreden zes maanden de tijd krijgen om producten die aan de eisen voldoen in de handel te brengen, en twaalf maanden om producten die niet langer aan de eisen voldoen uit de handel te nemen.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Vanaf 16 april 2015 worden alleen cosmetische producten die aan de eisen van deze verordening voldoen in de Unie op de markt gebracht.

Vanaf 16 oktober 2015 worden alleen cosmetische producten die aan de eisen van deze verordening voldoen in de Unie op de markt aangeboden.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 april 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 september 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) Vermelding 12 wordt vervangen door:

| Referentie-nummer | Identiteit van de stof | | | | Voorwaarden | | | Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen |
|-------------------|---|--|---|--|----------------------------|--|--------|--|
| | Chemische benaming/INN | Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten | CAS-nummer | EG-nummer | Producttype, lichaamsdelen | Maximumconcentratie in het gebruiksklare product | Andere | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| „12 | 4-Hydroxybenzoë-zuur en de methyl- en ethylesters daarvan, alsmede zouten daarvan | 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 % (als zuur) voor één enkele ester 0,8 % (als zuur) voor estermengsels” | | |

2) Vermelding 12a wordt ingevoegd:

| Referentie-nummer | Identiteit van de stof | | | | Voorwaarden | | | Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen |
|--|---|---|------------|-----------|----------------------------|--|---|--|
| | Chemische benaming/INN | Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten | CAS-nummer | EG-nummer | Producttype, lichaamsdelen | Maximumconcentratie in het gebruiksklare product | Andere | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| „12a | Butyl-4-hydroxybenzoaat en zouten daarvan | Butylparaben | 94-26-8 | 202-318-7 | | 0,14 % (als zuur) voor de som van de afzonderlijke concentraties | Niet gebruiken in producten die niet worden afgespoeld en bedoeld zijn om in het luiergebied van kinderen beneden de drie jaar te worden aangewend. | Voor producten die niet worden afgespoeld en bedoeld zijn voor kinderen beneden de drie jaar: „Niet gebruiken in het luiergebied” |
| | | propylparaben | 94-13-3 | 202-307-7 | | | | |
| | sodium propylparaben | 35285-69-9 | 252-488-1 | | | | | |
| | sodium butylparaben | 36457-20-2 | 253-049-7 | | | | | |
| Propyl-4-hydroxybenzoaat en zouten daarvan | potassium butylparaben | 38566-94-8 | 254-009-1 | | | | | |
| | potassium propylparaben | 84930-16-5 | 284-597-5 | | | | | |