

**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****(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Vermelding 25 in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 geeft een maximumconcentratie van 0,3 % voor het gebruik van triclosan als conserveermiddel in cosmetische producten.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC), later vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie <sup>(2)</sup>, heeft in januari 2009 advies uitgebracht over de veiligheid van triclosan voor de volksgezondheid <sup>(3)</sup>, dat in maart 2011 werd gevolgd door een addendum <sup>(4)</sup>.
- (3) Het WCC oordeelde dat het door de omvang van de totale blootstelling niet veilig voor de consument was om in alle cosmetische producten triclosan als conserveermiddel te blijven gebruiken bij de huidige maximumconcentratie van 0,3 %, wat door het WCCV is bevestigd. Het WCC was echter van mening dat het gebruik ervan bij een maximumconcentratie van 0,3 % in tandpasta, handzeep, lichaamszeep/douchegel en deodorant, gezichtspoeder en concealer veilig is. Voorts is volgens het WCCV ander gebruik van triclosan bij een maximumconcentratie van 0,3 % in nagelproducten die bestemd zijn om vingernagels en teennagels schoon te maken voordat kunstnagels worden aangebracht en bij een maximumconcentratie van 0,2 % in mondwater veilig voor de consument.
- (4) Gelet op de bovengenoemde adviezen van het WCCV is de Commissie van mening dat een potentieel risico voor de volksgezondheid zou ontstaan indien de beperking op het gebruik van triclosan bij het huidige niveau werd gehandhaafd. Daarom moeten de aanvullende door het WCC en het WCCV gesuggereerde beperkingen in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden opgenomen.
- (5) Vermelding 12 in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 geeft een maximumconcentratie voor één enkele ester van 0,4 % en voor estermengsels van 0,8 % met betrekking tot het gebruik van parabenen als conserveermiddel in cosmetische producten, onder de benaming 4-hydroxybenzoëzuur, zouten en esters daarvan.
- (6) Het WCCV heeft in december 2010 een advies uitgebracht over parabenen <sup>(5)</sup>, dat in oktober 2011 werd gevolgd door een verduidelijking <sup>(6)</sup> in antwoord op een eenzijdig besluit van Denemarken overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad <sup>(7)</sup> om propylparaben en butylparaben en de isovormen en zouten daarvan wegens de potentiële endocriene werking ervan te verbieden in cosmetische producten voor kinderen onder de drie jaar.
- (7) Het WCCV heeft bevestigd dat methylparaben en ethylparaben bij de maximaal toelaatbare concentraties veilig zijn. Voorts heeft het WCCV opgemerkt dat de bedrijven beperkte of geen informatie hebben ingediend voor de veiligheidsevaluatie van isopropylparaben, isobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben en pentylparaben. Daardoor kan het risico voor de mens niet worden geëvalueerd voor deze verbindingen. Deze stoffen mogen dus niet langer in bijlage V zijn opgenomen en moeten, aangezien zij als antimicrobiële stoffen kunnen worden gebruikt, zijn opgenomen in bijlage II om duidelijk te maken dat zij in cosmetische producten verboden zijn.

<sup>(1)</sup> PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

<sup>(2)</sup> Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 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).

<sup>(3)</sup> SCCP/1192/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_166.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf)

<sup>(4)</sup> SCCS/1414/11, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_054.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf)

<sup>(5)</sup> SCCS/1348/10 Herziening 22 maart 2011.

<sup>(6)</sup> SCCS/1446/11.

<sup>(7)</sup> 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).

- (8) Bij de conclusies van het WCCV in die adviezen over propylparaben en butylparaben zijn vraagtekens geplaatst door een studie van de Franse autoriteiten <sup>(1)</sup> en om die reden heeft het WCCV in mei 2013 een verdere risicobeoordeling van deze twee stoffen aangenomen <sup>(2)</sup>. Er worden maatregelen inzake propylparaben en butylparaben voorbereid, als tweede stap in het risicobeheer van parabenen.
- (9) Er is geen bezorgdheid geuit over de veiligheid van 4-hydroxybenzoëzuur en de zouten ervan (calciumparaben, natriumparaben, kaliumparaben).
- (10) De desbetreffende bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moeten derhalve worden gewijzigd.
- (11) 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 vijftien maanden om producten die niet aan de eisen voldoen niet langer op de markt aan te bieden, zodat de bestaande voorraden opgebruikt kunnen worden.
- (12) 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*

De bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Vanaf 30 oktober 2014 worden alleen cosmetische producten die aan de eisen van deze verordening voldoen in de Unie op de markt gebracht.

Vanaf 30 juli 2015 worden alleen cosmetische producten die aan de eisen van deze verordening voldoen op de Uniemarkt 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*.

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

Gedaan te Brussel, 9 april 2014.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> Gazin, V., Marsden, E., en 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 SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359\*327.

<sup>(2)</sup> SCCS/1514/13.

## BIJLAGE

De bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II worden de volgende vermeldingen 1374 tot en met 1378 ingevoegd:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
„1374	Isopropyl-4-hydroxybenzoaat (INCI: Isopropylparaben) natriumzout of zouten van isopropylparaben	4191-73-5	224-069-3
1375	Isobutyl-4-hydroxybenzoaat (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	natriumzout of zouten van isobutylparaben	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenyl-4-hydroxybenzoaat (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzyl-4-hydroxybenzoaat (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentyl-4-hydroxybenzoaat (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9”

2) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

a) vermelding 12 komt als volgt te luiden:

Referenti- nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoor- waarden en waar-schu- wingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappe-lijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdele- n	Maximum-concentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-Hydroxybenzoë- zuur, zouten en esters daarvan, behalve de isopropyl-, isobutyl-, fenyl-, benzyl- en pentylester	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (als zuur) voor één enkele ester, 0,8 % (als zuur) voor estermengsels”		
		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) vermelding 25 komt als volgt te luiden:

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	Maximum-concentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„25	5-Chloor-2-(2,4-dichloorfenoxy)fenol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Tandpasta Handzeep Lichaamszeep/Doucheegel Deodorant (niet-spray) Gezichtspoeder en concealer Nagelproducten voor het schoonmaken van vingernagels en teennagels voordat kunstnagels worden aangebracht b) Mondwater	a) 0,3 %             b) 0,2 %”		