

**REGULAMENTUL (UE) NR. 1004/2014 AL COMISIEI****din 18 septembrie 2014****de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Parabenii sunt reglementați în calitatea lor de conservanți, fiind incluși în rubrica 12 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice sub denumirea acid 4-hidroxibenzoic și sărurile sale și esterii săi, în condițiile unei concentrații maxime de 0,4 % pentru un singur ester și de 0,8 % pentru amestecurile de esteri.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor („CSSC”), instituit în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, a adoptat un aviz referitor la parabenii în decembrie 2010 <sup>(3)</sup>. Acest aviz a fost urmat de o clarificare în octombrie 2011 <sup>(4)</sup> ca răspuns la o decizie unilaterală a Danemarcei de a interzice propilparabenul și butilparabenul, izoformele și sărurile lor în produsele cosmetice destinate copiilor cu vârsta mai mică de trei ani, din cauza potențialelor efecte endocrine ale respectivelor substanțe, luată în conformitate cu articolul 12 din Directiva 76/768/CEE a Consiliului <sup>(5)</sup>. Concluziile din 2010 și 2011 au fost confirmate de CSSC într-un aviz din mai 2013 <sup>(6)</sup>, pe care Comisia l-a solicitat ca urmare a unui studiu nou referitor la toxicitatea pentru reproducere a propilparabenului.
- (3) În avizele menționate mai sus, care au vizat toți parabenii cu lanț lung, CSSC a confirmat că metilparabenul și etilparabenul sunt siguri în condițiile utilizării în concentrațiile maxime autorizate.
- (4) Izopropilparabenul, izobutilparabenul, fenilparabenul, benzilparabenul și pentilparabenul au fost interziși prin Regulamentul (UE) nr. 358/2014 al Comisiei <sup>(7)</sup>.
- (5) CSSC a concluzionat că utilizarea butilparabenului și a propilparabenului în calitate de conservanți în produsele cosmetice finite este sigură pentru consumatori, atât timp cât suma concentrațiilor individuale ale acestora nu depășește 0,19 % (ca esteri).
- (6) Pentru produsele cosmetice de uz general care conțin butilparaben și propilparaben, cu excepția celor specifice pentru zonele corpului acoperite de scutec, CSSC a concluzionat că nu există probleme de siguranță pentru copii din orice grupe de vârstă, având în vedere că marja de siguranță s-a bazat pe ipoteze foarte conservatoare, atât în ceea ce privește toxicitatea, cât și expunerea.
- (7) Cu toate acestea, CSSC a susținut că, în ceea ce privește butilparabenul și propilparabenul prezente în produsele cosmetice fără clătire destinate aplicării pe zonele corpului acoperite de scutec la copiii sub vârsta de șase luni, nu s-a putut exclude existența unui risc ținând cont atât de metabolismul imatur al acestor copii, cât și de posibilitatea existenței leziunilor cutanate în acele zone. Pornind de la cea mai nefavorabilă ipoteză în ceea ce privește expunerea, se poate estima apariția unor probleme de siguranță.
- (8) Nu au fost ridicate probleme privind siguranța acidului 4-hidroxibenzoic și a sărurilor sale (calciu paraben, sodiu paraben, potasiu paraben).
- (9) Comisia consideră că utilizarea în continuare a butilparabenului și a propilparabenului în condițiile actuale poate constitui un risc potențial pentru sănătatea umană. Prin urmare, ea consideră că condițiile pentru utilizarea lor ar trebui să fie aliniate la recomandările CSSC.

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59<sup>(2)</sup> Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).<sup>(3)</sup> SCCS/1348/10 Revizuire 22 martie 2011.<sup>(4)</sup> SCCS/1446/11.<sup>(5)</sup> Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169).<sup>(6)</sup> SCCS/1514/13.<sup>(7)</sup> Regulamentul (UE) nr. 358/2014 al Comisiei din 9 aprilie 2014 de modificare a anexelor II și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 107, 10.4.2014, p. 5).

- (10) Din motive de coerență cu actuala rubrică 12 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, concentrația maximă recomandată de 0,19 % ca esteri pentru substanțele menționate la rubrica 12a ar trebui să fie transformată pentru a fi exprimată în cea echivalentă formei acid, adică 0,14 %. În plus, sărurile de sodiu și de potasiu ale butilparabenului și propilparabenului ar trebui să facă obiectul aceluiași condiții de utilizare care se aplică însăși butil- și propilparabenului, având în vedere că CSSC nu a raportat niciodată un comportament diferit (în ceea ce privește proprietățile chimice sau toxicitatea) în cazul sărurilor în comparație cu esterii în niciunul dintre avizele sale precedente.
- (11) În absența vreunei indicații contrare din partea CSSC, concentrația maximă de 0,8 % pentru suma tuturor parabenilor dintr-un produs cosmetic, prevăzută deja în rubrica 12 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, ar trebui să fie menținută.
- (12) Având în vedere problemele ridicate de CSSC în ceea ce privește utilizarea parabenilor în produsele cosmetice fără clătire destinate aplicării pe zonele corpului acoperite de scutec la copiii cu vârsta mai mică de șase luni și din necesități de ordin practic legate de faptul că produsele pentru sugari sunt, de regulă, comercializate ca fiind destinate copiilor cu vârsta mai mică de trei ani, butilparabenul și propilparabenul ar trebui să fie interzise în produsele cosmetice fără clătire destinate aplicării pe zonele corpului acoperite de scutec la copiii cu vârsta mai mică de trei ani.
- (13) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Aplicarea restricțiilor menționate mai sus ar trebui amânată pentru a permite industriei să facă ajustările necesare la formulările produselor. În particular, întreprinderilor ar trebui să li se acorde șase luni pentru a introduce pe piață produse conforme și doisprezece luni pentru a retrage de pe piață produsele neconforme după intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

De la 16 aprilie 2015, pe piața Uniunii se introduc numai produsele cosmetice care respectă dispozițiile prezentului regulament.

De la 16 octombrie 2015, pe piața Uniunii se pun la dispoziție numai produsele cosmetice care respectă dispozițiile prezentului regulament.

#### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 16 aprilie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 septembrie 2014.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica 12 se înlocuiește cu următorul text:

| Identificarea substanței |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                                                | Condiții                          |                                                                                        |        |                                                          |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------|
| Numărul de referință     | Denumirea chimică/INN                                                         | Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor                                                                                                                                                         | Număr CAS                                                                                                                     | Număr CE                                                                                                                       | Tipul de produs, părțile corpului | Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare                                    | Altele | Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor |
| a                        | b                                                                             | c                                                                                                                                                                                                                    | d                                                                                                                             | e                                                                                                                              | f                                 | g                                                                                      | h      | i                                                        |
| „12                      | Acid 4-hidroxibenzoic și esterii săi metil- și etil-, precum și sărurile sale | 4-Hydroxybenzoic acid<br>methylparaben<br>potassium ethylparaben<br>potassium paraben<br>sodium methylparaben<br>sodium ethylparaben<br>ethylparaben<br>sodium paraben<br>potassium methylparaben<br>calcium paraben | 99-96-7<br>99-76-3<br>36457-19-9<br>16782-08-4<br>5026-62-0<br>35285-68-8<br>120-47-8<br>114-63-6<br>26112-07-2<br>69959-44-0 | 202-804-9<br>202-785-7<br>253-048-1<br>240-830-2<br>225-714-1<br>252-487-6<br>204-399-4<br>204-051-1<br>247-464-2<br>274-235-4 |                                   | 0,4 % (ca acid) pentru un singur ester<br>0,8 % (ca acid) pentru amestecuri de esteri” |        |                                                          |

2. Se introduce rubrica 12a:

| Numărul de referință | Identificarea substanței                                                                      |                                                                                                                                   |                                                                            |                                                                            | Condiții                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   | Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Denumirea chimică/INN                                                                         | Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor                                                                      | Număr CAS                                                                  | Număr CE                                                                   | Tipul de produs, părțile corpului | Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare                                                                                                                                                                                                                                      | Altele                                                                                                                                            |                                                                                                                                                          |
| a                    | b                                                                                             | c                                                                                                                                 | d                                                                          | e                                                                          | f                                 | g                                                                                                                                                                                                                                                                                        | h                                                                                                                                                 | i                                                                                                                                                        |
| „12a                 | 4-hidroxibenzoat de butil și sărurile sale<br><br>4-hidroxibenzoat de propil și sărurile sale | Butylparaben<br>propylparaben<br>sodium propylparaben<br>sodium butylparaben<br>potassium butylparaben<br>potassium propylparaben | 94-26-8<br>94-13-3<br>35285-69-9<br>36457-20-2<br>38566-94-8<br>84930-16-5 | 202-318-7<br>202-307-7<br>252-488-1<br>253-049-7<br>254-009-1<br>284-597-5 |                                   | 0,14 % (ca acid) pentru suma concentrațiilor individuale<br><br>0,8 % (ca acid) pentru amestecurile de substanțe menționate la rubricile 12 și 12a, caz în care suma concentrațiilor individuale ale butylparabenului și propylparabenului și ale sărurilor acestora nu depășește 0,14 % | A nu se utiliza în produsele fără clătire destinate a fi aplicate pe zonele corpului acoperite de scutec la copiii cu vârsta mai mică de trei ani | Pentru produsele fără clătire destinate utilizării la copii cu vârsta mai mică de 3 ani:<br><br>«A nu se utiliza pe zonele corpului acoperite de scutec» |