

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1004/2014****av den 18 september 2014****om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Parabener regleras som konserveringsmedel i post 12 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter under beteckningen 4-hydroxibensoesyra och dess salter och estrar, med en maximal koncentration på 0,4 % för en ester och 0,8 % för blandningar av estrar.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (nedan kallad SCCS), som inrättats i enlighet med kommissionens beslut 2008/721/EG <sup>(2)</sup>, antog ett yttrande om parabener i december 2010 <sup>(3)</sup>. Detta yttrande följdes av ett klagorörelse i oktober 2011 <sup>(4)</sup> efter att Danmark, i enlighet med artikel 12 i rådets direktiv 76/768/EEG <sup>(5)</sup>, unilateralt fattat ett beslut om förbud mot propylparaben och butylparaben, deras isoformer och deras salter i kosmetiska produkter för barn under tre år på grund av dessa ämnens potentiella endokrina aktivitet. Slutsatserna från 2010 och 2011 bekräftades av SCCS i ett tilläggsyttrande från maj 2013 <sup>(6)</sup>, som kommissionen hade begärt mot bakgrund av en ny studie om propylparabens reproduktionstoxicitet.
- (3) I ovannämnda yttranden, som berörde samtliga långkedjiga parabener, bekräftade SCCS att metylparaben och etylparaben är säkra vid högsta tillåtna koncentrationer.
- (4) Isopropylparaben, isobutylparaben, fenylparaben, bensylparaben och pentylparaben förbjöds genom kommissionens förordning (EU) nr 358/2014 <sup>(7)</sup>.
- (5) SCCS drog slutsatsen att användningen av butylparaben och propylparaben som konserveringsmedel i kosmetiska slutprodukter är säker för konsumenterna, förutsatt att summan av deras koncentrationer inte överstiger 0,19 % (som estrar).
- (6) För allmänna kosmetiska produkter som innehåller butylparaben och propylparaben, med undantag för specifika produkter för blöjområdet, drog SCCS slutsatsen att det inte fanns några risker för barn i någon åldersgrupp eftersom säkerhetsmarginalen byggde på mycket försiktiga antaganden, både i fråga om toxicitet och om exponering.
- (7) SCCS vidhöll emellertid att i fråga om butylparaben och propylparaben i kosmetiska produkter som ska lämnas kvar, avsedda att användas i blöjområdet på barn under sex månader, kunde en risk inte uteslutas med hänsyn till både sådana barns outvecklade metabolism och möjligheten att huden i blöjområdet är skadad. Grundat på ett värsta möjliga exponeringsscenario kan det finnas säkerhetsproblem.
- (8) Inga säkerhetsproblem har konstaterats i fråga om 4-hydroxibensoesyra och dess salter (kalciumparaben, natriumparaben, kaliumparaben).
- (9) Kommissionen anser att den fortsatta användningen av butylparaben och propylparaben under rådande omständigheter kan utgöra en potentiell risk för människors hälsa. Därför anser kommissionen att villkoren för deras användning bör anpassas till rekommendationerna från SCCS.

<sup>(1)</sup> EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 september 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 21).

<sup>(3)</sup> SCCS/1348/10, reviderat den 22 mars 2011.

<sup>(4)</sup> SCCS/1446/11.

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGTL 262, 27.9.1976, s. 169).

<sup>(6)</sup> SCCS/1514/13.

<sup>(7)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 358/2014 av den 9 april 2014 om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 107, 10.4.2014, s. 5).

- (10) För att överensstämja med den nuvarande post 12 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 bör den rekommenderade högsta koncentrationen på 0,19 % som estrar för de ämnen som förtecknas i post 12a omvandlas och istället uttryckas i sin motsvarighet som syra, nämligen 0,14 %. Vidare bör natrium- och kaliumsalter av butyl- och propylparabener omfattas av samma användningsvillkor som butyl- och propylparabenerna själva, eftersom SCCS aldrig rapporterat ett annat beteende (i kemi eller toxicitet) för salter jämfört med estrar i något av sina tidigare yttranden.
- (11) Eftersom SCCS inte angett någonting som tyder på motsatsen bör den högsta koncentrationen på 0,8 % för summan av alla parabener som en kosmetisk produkt innehåller, vilken redan anges i post 12 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009, bibehållas.
- (12) Mot bakgrund av de problem som SCCS tagit upp avseende användningen av parabener i kosmetiska produkter som ska lämnas kvar, avsedda att användas i blöjområdet på barn under sex månader, och av praktiska skäl som hänger samman med det faktum att produkter för spädbarn vanligen saluförs för barn under tre år, bör butylparaben och propylparaben förbjudas i kosmetiska produkter som ska lämnas kvar, avsedda att användas i blöjområdet på barn under tre år.
- (13) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) Tillämpningen av ovannämnda begränsningar bör senareläggas för att ge industrin möjlighet att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna. Företagen bör efter denna förordnings ikraftträdande få sex månader på sig att släppa ut sådana produkter på marknaden som uppfyller kraven och få tolv månader på sig att dra tillbaka sådana produkter från marknaden som inte uppfyller kraven.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras enligt bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Från och med den 16 april 2015 får enbart sådana kosmetiska produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på unionsmarknaden.

Från och med den 16 oktober 2015 får enbart sådana kosmetiska produkter som är förenliga med denna förordning tillhandahållas på unionsmarknaden.

#### *Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 16 april 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 september 2014.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

BILAGA

Bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Post 12 ska ersättas med följande:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12	4-Hydroxibensoesyra och dess metyl- och etylestrar och salter av dessa estrar	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 % (som syra) för en ester 0,8 % (som syra) för blandningar av estrar"		

2. Post 12a ska införas:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12a	Butyl-4-hydroxi- bensoat och dess salter	Butylparaben	94-26-8	202-318-7		0,14 % (som syra) för summan av de enskilda koncentrationerna  0,8 % (som syra) för blandningar av ämnen som nämns i posterna 12 och 12a, där summan av de enskilda koncentratio- nerna av butyl- och propylparaben och deras salter inte överstiger 0,14 %	Får inte användas i produkter som ska lämnas kvar, avsedda att användas i blöjom- rådet på barn under tre år.	För produkter som ska lämnas kvar, avsedda för barn under tre år:  "Får inte användas i blöjområdet"
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
	Propyl-4-hydroxi- bensoat och dess salter	sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				