

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****(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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) I post 25 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 anges 0,3 % som den maximala koncentrationen för triclosan vid användning som konserveringsmedel i kosmetiska produkter.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP), senare ersatt av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) genom kommissionens beslut 2008/721/EG ⁽²⁾, antog ett yttrande om säkerheten hos triclosan för människors hälsa i januari 2009 ⁽³⁾, följt av ett addendum i mars 2011 ⁽⁴⁾.
- (3) SCCP ansåg att det på grund av den sammanlagda exponeringens storlek inte var säkert för människors hälsa att fortsätta använda triclosan som konserveringsmedel vid den maximala koncentrationen på 0,3 %, vilket också har bekräftats av SCCS. SCCP ansåg dock att det är säkert att använda triclosan vid en maximal koncentration på 0,3 % i tandkräm, handtvål, kroppstvål/duschgel, deodoranter, ansiktspuder och concealer. Dessutom ansåg SCCS att andra användningar av triclosan i nagelprodukter, när den avsedda användningen är rengöring av finger- och tånaglar före applicering av system för konstgjorda naglar, vid en maximal koncentration på 0,3 % och i munvatten vid en maximal koncentration på 0,2 % är säkra för konsumenterna.
- (4) Mot bakgrund av ovannämnda yttranden från SCCS anser kommissionen att det finns en potentiell risk för människors hälsa om den nuvarande begränsningsnivån för användning av triclosan bibehålls. De ytterligare begränsningar som SCCP och SCCS har föreslagit bör därför införas i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (5) I post 12 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 anges 0,4 % som maximal koncentration för en ester och 0,8 % för blandningar av estrar vid användning av parabener som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, under beteckningen 4-hydroxibensoesyra och dess salter och estrar.
- (6) SCCS antog ett yttrande om parabener i december 2010 ⁽⁵⁾, följt av ett klagörande i oktober 2011 ⁽⁶⁾ efter Danmarks unilaterala beslut att förbjuda propylparaben och butylparaben, deras isoformer och deras salter i kosmetiska produkter för barn under tre år på grundval av deras potentiella endokrina aktivitet, i enlighet med artikel 12 i rådets direktiv 76/768/EEG ⁽⁷⁾.
- (7) SCCS bekräftade att metylparaben och etylparaben är säkra vid de maximala tillåtna koncentrationerna. Dessutom konstaterade SCCS att industrin hade lämnat begränsad eller ingen information till säkerhetsutvärderingen av isopropylparaben, isobutylparaben, fenylparaben, benzymparaben och pentylparaben. I fråga om dessa föreningar går det följaktligen inte att utvärdera risken för människor. Därför bör dessa ämnen inte längre förtecknas i bilaga V, och eftersom de kan användas som antimikrobiella medel bör de förtecknas i bilaga II så att det klart framgår att de är förbjudna i kosmetiska produkter.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 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).

⁽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, reviderat den 22 mars 2011.

⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169).

- (8) SCCS slutsatser i samma yttranden om propylparaben och butylparaben ifrågasattes av en studie som genomförts av franska myndigheter ⁽¹⁾, varför ytterligare en riskbedömning av dessa två ämnen antogs av SCCS i maj 2013 ⁽²⁾. För närvarande förbereds åtgärder avseende propylparaben och butylparaben som ett andra steg i riskhanteringen av parabener.
- (9) Inga säkerhetsproblem har konstaterats i fråga om 4-hydroxibensoesyra och dess salter (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben).
- (10) De berörda bilagorna till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) 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 femton månader på sig att sluta tillhandahålla sådana produkter på marknaden som inte uppfyller kraven, så att de kvarvarande lagren kan tömmas.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Från och med den 30 oktober 2014 får enbart sådana kosmetiska produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på unionsmarknaden.

Från och med den 30 juli 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den 9 april 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽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)*, poster vid SOT Annual Meeting San Francisco, Förenta staterna – Abstract ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

BILAGA

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

1. I bilaga II ska följande poster 1374–1378 läggas till:

| Referensnum- mer | Ämnesidentifiering | | |
|---------------------|---|------------|------------|
| | Kemiskt namn/INN | CAS-nummer | EG-nummer |
| a | b | c | d |
| "1374 | Isopropyl-4-hydroxibensoat (INCI: Isopropylparaben) Natriumsalt eller salter av isopropylparaben | 4191-73-5 | 224-069-3 |
| 1375 | Isobutyl-4-hydroxibensoat (INCI: Isobutylparaben) | 4247-02-3 | 224-208-8 |
| | Natriumsalt eller salter av isobutylparaben | 84930-15-4 | 284-595-4 |
| 1376 | Fenyl-4-hydroxibensoat (INCI: Phenylparaben) | 17696-62-7 | 241-698-9 |
| 1377 | Bensyl-4-hydroxibensoat (INCI: Benzylparaben) | 94-18-8 | |
| 1378 | Pentyl-4-hydroxibensoat (INCI: Pentylparaben) | 6521-29-5 | 229-408-9" |

2. Bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) 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 salter och estrar, utom estrar av isopropyl, isobutyl, fenyl, bensyl och pentyl | 4-hydroxybenzoic acid | 99-96-7 | 202-804-9 | | 0,4 % (som syra) för en ester 0,8 % (som syra) för blandningar av estrar" | | |
| | | metylparaben | 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 | | | | | | |

