

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1004/2014**2015/EES/16/48****frá 18. september 2014****um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 31. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Paraben eru reglufest sem rotvarnarefni í færslu 12 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur undir heitinu 4-hýdroxýbensósýra og sölt hennar og esterar, með 0,4% hámarksstyrk fyrir einstakan ester og 0,8% fyrir blöndur estera.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda, sem var komið á fót samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ⁽²⁾, samþykkti álit um paraben ⁽³⁾ í desember 2010. Sem svar við einhliða ákvörðun Danmerkur, sem tekin var í samræmi við 12. gr. tilskipunar ráðsins 76/768/EBE ⁽⁴⁾, um að banna própýlparaben og bútýlparaben, hverfur þeirra og sölt í snyrtivörum fyrir börn yngri en þriggja ára, byggt á hugsanlegri virkni þessara efna á innkirtla, var þessu álit fylgt eftir með nánari útlistun í október 2011 ⁽⁵⁾. Niðurstöðurnar frá 2010 og 2011 voru staðfestar af vísindanefndinni um öryggi neytenda í viðbótaráliti frá maí 2013 ⁽⁶⁾ sem framkvæmdastjórnin óskaði eftir í ljósi nýrrar rannsóknar á eituhrifum própýlparabens á æxlun.
- 3) Í framangreindum álitum, sem varða öll paraben með langar keðjur, staðfesti vísindanefndin um öryggi neytenda að metýlparaben og etýlparaben væru örugg við leyfilegan hámarksstyrk.
- 4) Ísóprópýlparaben, ísóbutýlparaben, fenýlparaben, bensýlparaben og pentýlparaben voru bönnuð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 358/2014 ⁽⁷⁾.
- 5) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að notkun bútýlparabens og própýlparabens sem rotvarnarefni í fullnum snyrtivörum sé örugg fyrir neytendur, svo fremi sem summan af styrk hvers efnis um sig sé ekki yfir 0,19% (sem esterar).
- 6) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að almennar snyrtivörur sem innihalda bútýlparaben og própýlparaben, að undanskildum sérstökum vörum fyrir bleijusvæðið, skapi ekki öryggisvanda fyrir neinn aldurshóp barna þar eð öryggismörkin voru byggð á mjög varfærnislegum ályktunum, bæði með tilliti til eituhrifa og váhrifa.
- 7) Vísindanefndin um öryggi neytenda hélt því þó fram að ekki væri hægt að útiloka áhættu varðandi bútýlparaben og própýlparaben, sem eru fyrir hendi í snyrtivörum sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar til notkunar á bleijusvæði barna yngri en sex mánaða, bæði í ljósi óþroskaðra efnaskipta barna á þessum aldri og möguleikans á skemmdri húð á bleijusvæðinu. Öryggisvandi gæti skapast, byggt á verstu, hugsanlegum váhrifum.
- 8) Ekki var vakin athygli á neinum áhyggjum varðandi öryggi 4-hýdroxýbensósýru og salta hennar (kalsíumparaben, natríumparaben, kalíumparaben).
- 9) Framkvæmdastjórnin telur að áframhaldandi notkun bútýlparabens og própýlparabens við núverandi skilyrði geti mögulega skapað áhættu fyrir heilbrigði manna. Hún telur því að laga ætti skilyrðin fyrir notkun þeirra að ráðleggingum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 282, 26.9.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB frá 5. september 2008 um að koma á ráðgjafarkerfi vísindanefnda og sérfræðinga á sviði sem varðar öryggi neytenda, lýðheilsu og umhverfismál og um niðurfellingu á ákvörðun 2004/210/EB (Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21).

(3) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1348/10, endurskoðun 22. mars 2011.

(4) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1446/11.

(5) Tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169).

(6) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1514/13.

(7) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 358/2014 frá 9. apríl 2014 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (Stjtið. ESB L 107, 10.4.2014, bls. 5).

- 10) Til að gæta samræmis við núgildandi færslu 12 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 ætti að umbreyta ráðlögðum hámarksstyrk, 0,19% sem ester, fyrir efnin sem eru skráð í færslu 12a og gefa hann upp í samsvarandi gildi sem sýru, sem nemur 0,14%. Að auki ættu natríum- og kalíumsölt af bútýl- og própýlparabenum að falla undir sömu skilyrði fyrir notkun og bútýl- og própýlparaben, að því gefnu að vísindanefndin um öryggi neytenda hafi aldrei, í einhverjum af fyrri álitum sínum, tilkynnt um aðra eiginleika saltanna (að því er varðar efnafræði eða eiturhrif) í samanburði við esterana.
- 11) Ef vísindanefndin um öryggi neytenda tekur ekki annað fram ætti að viðhalda 0,8% hámarksstyrk fyrir summu allra parabena í snyrtivöru eins og þegar er fyrirhugað með færslu 12 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 12) Í ljósi athugunarefna sem vísindanefndin um öryggi neytenda vakti máls á varðandi notkun parabena í snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar til notkunar á bleyjusvæði barna yngri en sex mánaða, og af hagkvæmnisástæðum sem tengjast þeirri staðreynd að vörur fyrir ungbörn eru yfirleitt markaðssettar fyrir börn yngri en þriggja ára, ætti að banna bútýlparaben og própýlparaben í snyrtivörur, sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar til notkunar á bleyjusvæði barna yngri en þriggja ára
- 13) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 14) Fresta ætti beitingu framangreindra takmarkana svo iðnaðurinn fái svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum. Einkum ætti, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að veita fyrirtækjum sex mánuði til að koma vörum, sem uppfylla kröfurnar, á markað og tólf mánuði til að taka vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, af markaði.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Frá 16. apríl 2015 skal einungis setja snyrtivörur, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá 16. október 2015 skal einungis bjóða snyrtivörur, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 16. apríl 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. september 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 12 komi eftirfarandi:

Tilvísunar- númer	Aukkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkumarskiyrða og varnaðarorða
	Efnahæiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnaþlöndu sem er tillátin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-hýdroxýbensósýra og metyl- og etýlesterar hennar og sólt þeirra	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	f	0,4% (sem sýra) fyrir einstakan ester 0,8% (sem sýra) fyrir blöndur estera ⁴		

2) Færsla 12a bætist við:

Tilbúnaðar- númer	Auðkenning efna					Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
„12a	Bútyl-4-hýdroxýbensóat og sölt þess Própyl-4-hýdroxýbensóat og sölt þess	Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5	f	0,14% (sem sýra) fyrir summu af styrk hvers efnis um sig 0,8% (sem sýra) fyrir blöndu efna sem eru tilgreind í færslum 12 og 12a, þar sem summan af styrk bútyl- og própylparabens hvors um sig og salta þeirra er ekki yfir 0,14%	Ekki til notkunar í vörur, sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar til notkunar á bleyjusvæði barma yngri en þriggja ára.	Að því er varðar vörur, sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar fyrir börn yngri en þriggja ára: „Notist ekki á bleyjusvæði“	