

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1004/2014**2018/EØS/11/29****av 18. september 2014****om endring av vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Parabener er underlagt regelverket for konserveringsmidler og er oppført i post 12 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter under den kjemiske betegnelsen 4-hydroksybenzoesyre og dens salter og estere, med en høyeste konsentrasjon for én ester på 0,4 % og 0,8 % for blandinger av estere.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), som ble opprettet i henhold til kommisjonsbeslutning 2008/721/EF⁽²⁾, vedtok i desember 2010 en uttalelse om parabener⁽³⁾. I oktober 2011 ble denne uttalelsen etterfulgt av en klargjøring⁽⁴⁾, etter at Danmark i samsvar med artikkel 12 i rådsdirektiv 76/768/EØF⁽⁵⁾ gjorde et ensidig vedtak om å forby propylparaben og butylparaben samt deres isoformer og salter i kosmetiske produkter for barn under tre år, på grunn av disse stoffenes mulige hormonforstyrrende virkning. Konklusjonene av 2010 og 2011 ble bekreftet av SCCS i en tilleggsuttalelse av mai 2013⁽⁶⁾, som Kommisjonen hadde anmodet om i lys av en ny undersøkelse om propylparabens reproduksjonstoksisitet.
- 3) I ovennevnte uttalelser, som omhandlet alle langkjedede parabener, bekreftet SCCS at metylparaben og etylparaben er sikre ved høyeste tillatte konsentrasjoner.
- 4) Isopropylparaben, isobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben og pentylparaben ble forbudt ved kommisjonsforordning (EU) nr. 358/2014⁽⁷⁾.
- 5) SCCS konkluderte med at bruk av butylparaben og propylparaben som konserveringsmiddel i ferdige kosmetiske produkter er sikkert for forbrukeren, forutsatt at summen av enkeltkonsentrasjonene ikke overstiger 0,19 % (som estere).
- 6) For generelle kosmetiske produkter som inneholder butylparaben og propylparaben, unntatt bestemte produkter til påføring i bleieregionen, konkluderte SCCS med at det ikke fantes noen risiko for barn i noen aldersgrupper, ettersom sikkerhetsmarginen var basert på svært forsiktige antakelser med hensyn til både toksisitet og eksponering.
- 7) Når det gjelder butylparaben og propylparaben i kosmetiske produkter som ikke skylles av, og som er beregnet på bruk i bleieregionen hos barn under seks måneder, holdt imidlertid SCCS fast ved at risiko ikke kan utelukkes, tatt i betraktning disse barnas uutviklede stoffskifte og muligheten for at huden i bleieregionen kan skades. Basert på det verst tenkelige tilfelle av eksponering kan det være grunn til bekymring om sikkerheten.
- 8) Det ble ikke uttrykt noen bekymring om sikkerheten ved 4-hydroksybenzoesyre og dens salter (kalsiumparaben, natriumparaben og kaliumparaben).
- 9) Kommisjonen er av den oppfatning at fortsatt bruk av butylparaben og propylparaben under de nåværende vilkår kan utgjøre en risiko for menneskers helse. Den anser derfor at vilkårene for bruk av disse stoffene bør tilpasses anbefalingene fra SCCS.

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 282 av 26.9.2014, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 20/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 21 av 7.4.2016, s. 29.

⁽¹⁾ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Kommisjonsbeslutning 2008/721/EF av 5. september 2008 om opprettelse av en rådgivningsstruktur med vitenskapskomiteer og sakkyndige på området forbrukersikkerhet, folkehelse og miljø, og om oppheving av beslutning 2004/210/EF (EUT L 241 av 10.9.2008, s. 21).

⁽³⁾ SCCS/1348/10, revisjon av 22. mars 2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ Rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter (EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 358/2014 av 9. april 2014 om endring av vedlegg II og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009/EF om kosmetiske produkter (EUT L 107 av 10.4.2014, s. 5).

- 10) For å sikre samsvar med den nåværende post 12 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør den anbefalte høyeste konsentrasjonen på 0,19 % for stoffene oppført i post 12a, som nå er uttrykt som estere, konverteres til den tilsvarende verdien uttrykt som syre, dvs. 0,14 %. Dessuten bør natrium- og kaliumsaltene av butyl- og propylparabener være underlagt samme bruksvilkår som butyl- og propylparabenene selv, ettersom SCCS i tidligere uttalelser aldri har gitt uttrykk for at saltene oppfører seg annerledes (kjemisk eller med hensyn til toksisitet) enn esterene.
- 11) Ettersom SCCS ikke har meldt om noen endring, bør 0,8 % opprettholdes som høyeste konsentrasjon for summen av alle parabener i et kosmetisk produkt oppført i post 12 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 12) På bakgrunn av den bekymring SCCS har uttrykt når det gjelder bruk av parabener i kosmetiske produkter som ikke skylles av, og som er beregnet på bruk i bleieregionen hos barn under seks måneder, og av praktiske årsaker knyttet til at produkter for spedbarn som bringes i omsetning, vanligvis er beregnet på barn under tre år, bør butylparaben og propylparaben forbys i kosmetiske produkter som ikke skylles av, og som er beregnet på bruk i bleieregionen hos barn under tre år.
- 13) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 14) Anvendelsen av de nevnte begrensningene bør utsettes, slik at bransjen kan foreta de nødvendige tilpasninger i produktsammensetningen. Særlig bør virksomhetene etter ikrafttreddelsen av denne forordning få en frist på seks måneder til å bringe i omsetning produkter som oppfyller kravene, og en frist på tolv måneder til å trekke tilbake fra markedet produkter som ikke oppfyller kravene.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Fra 16. april 2015 kan bare kosmetiske produkter som er i samsvar med denne forordning, bringes i omsetning i Unionen.

Fra 16. oktober 2015 kan bare kosmetiske produkter som er i samsvar med denne forordning, gjøres tilgjengelige på Unionens marked.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 16. april 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. september 2014.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 gjøres følgende endringer:

1) Post 12 skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	4-Hydrokxy- benzosyre og dens metyl- og etylestere, og deres salter.	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 syre) for én ester 0,8 % (som syre) for blandinger av estere»		

2) Ny post 12a skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12a	Butyl 4- hydroksybenzoat og dets salter Propyl 4- hydroksybenzoat og dets salter	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		0,14 % (som syre) for summen av enkeltkonsentrasjoner 0,8 % (som syre) for blandinger av stoffer nevnt i post 12 og 12a der summen av enkelt- konsentrasjonene av butyl- og propylparaben og deres salter ikke overstiger 0,14 %	Skal ikke brukes i produkter som ikke skylles av, og som er beregnet på bruk i bleieregionen hos barn under tre år.	For produkter som ikke skylles av, og som er beregnet på barn under tre år: Skal ikke brukes i bleieregionen.»