

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 358/2014**ze dne 9. dubna 2014,****kterým se mění přílohy II a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha V položka 25 nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví koncentraci nejvýše 0,3 %, pokud jde o použití triclosanu jako konzervační přísady v kosmetických přípravcích.
- (2) Vědecký výbor pro spotřební zboží (dále jen „VVSZ“), následně nahrazený Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“) v souladu s rozhodnutím Komise 2008/721/ES ⁽²⁾, přijal v lednu 2009 stanovisko o bezpečnosti triclosanu pro lidské zdraví ⁽³⁾, k němuž následoval dodatek z března 2011 ⁽⁴⁾.
- (3) VVSZ měl za to, že další používání triclosanu jako konzervační přísady při současném limitu nejvyšší koncentrace 0,3 % ve všech kosmetických přípravcích není pro spotřebitele bezpečné vzhledem k rozsahu celkové expozice, a VVBS toto stanovisko potvrdil. VVSZ však zastával názor, že při koncentraci nejvýše 0,3 % je jeho použití v zubních pastách, mýdlech na ruce, tělových mýdlech/sprchových gelech a deodorantech, kosmetických pudrech a korektorech nedostatků pleti bezpečné. Kromě toho měl VVBS za to, že další použití triclosanu v přípravcích na nehty určených k čištění nehtů na rukách a na nohách před aplikací systémů umělých nehtů v koncentraci nejvýše 0,3 % a v ústních vodách v koncentraci nejvýše 0,2 % jsou pro spotřebitele bezpečná.
- (4) S ohledem na výše uvedená stanoviska VVBS se Komise domnívá, že zachování omezení používání triclosanu na stávající úrovni by představovalo potenciální riziko pro lidské zdraví. Doplnková omezení navržená VVSZ a VVBS by proto měla být provedena v příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (5) Příloha V položka 12 nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví koncentraci nejvýše 0,4 % pro jeden ester a 0,8 % pro směsi esterů, pokud jde o použití parabenů pod názvem kyselina 4-hydroxybenzoová, její soli a estery, jako konzervačních přísad v kosmetických přípravcích.
- (6) VVBS přijal v prosinci 2010 stanovisko o parabenech ⁽⁵⁾ a následně v říjnu 2011 vydal vysvětlení ⁽⁶⁾ v reakci na jednostranné rozhodnutí Dánska zakázat používání propylparabenu a butylparabenu, jejich izoform a jejich soli v kosmetických přípravcích pro děti do věku tří let na základě jejich potenciálního endokrinního účinku, které bylo přijato v souladu s článkem 12 směrnice Rady 76/768/EHS ⁽⁷⁾.
- (7) VVBS potvrdil, že methylparaben a ethylparaben jsou při nejvyšších povolených koncentracích bezpečné. Kromě toho VVBS poznamenal, že pro hodnocení bezpečnosti isopropylparabenu, isobutylparabenu, phenylparabenu, benzylparabenu a pentylparabenu výrobní odvětví poskytlo omezené informace nebo neposkytlo informace žádné. Pro tyto sloučeniny tudíž nelze riziko pro člověka vyhodnotit. Zmíněné látky by proto již neměly být uvedeny v příloze V a vzhledem k tomu, že by mohly být používány jako antimikrobiální látky, měly by být uvedeny v příloze II, aby bylo zřejmé, že jsou v kosmetických přípravcích zakázané.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2008/721/ES ze dne 5. srpna 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES (Úř. věst. 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/scs_o_054.pdf

⁽⁵⁾ SCCS/1348/10 revize ze dne 22. března 2011.

⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁷⁾ Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169).

- (8) Závěry, k nimž VVBS dospěl v týchž stanoviscích o propylparabenu a butylparabenu, byly zpochybněny studií provedenou francouzskými orgány ⁽¹⁾, a proto VVBS v květnu 2013 přijal další posouzení rizika uvedených dvou látek ⁽²⁾. Opatření týkající se propylparabenu a butylparabenu se připravují jako druhý krok v rámci řízení rizika parabenů.
- (9) Pokud jde o kyselinu 4-hydroxybenzoovou a její soli (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben), nebyly vyjádřeny žádné obavy ohledně jejich bezpečnosti.
- (10) Příslušné přílohy nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (11) Použití výše uvedených omezení by mělo být odloženo, aby výrobní odvětví mohlo provést nezbytné úpravy složení přípravků. Především by měla být podnikům po vstupu tohoto nařízení v platnost udělena šestiměsíční lhůta na uvedení na trh přípravků, které jsou v souladu s tímto nařízením, a patnáctiměsíční lhůta na ukončení dodávání na trh přípravků, které v souladu s tímto nařízením nejsou, aby se umožnilo vyčerpání stávajících zásob.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II a V nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Ode dne 30. října 2014 musí být na trh Unie uváděny pouze takové kosmetické přípravky, které jsou v souladu s tímto nařízením.

Ode dne 30. července 2015 musí být na trh Unie dodávány pouze takové kosmetické přípravky, které jsou v souladu s tímto nařízením.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. dubna 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

⁽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 SOT Annual Meeting San Francisco USA – Abstract ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

PŘÍLOHA

Přílohy nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

- 1) V příloze II se vkládají tyto položky [x to z (to be inserted later based on the numbering of the last entry in Annex II)], které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1374	Isopropyl-4-hydroxybenzoát (INCI: Isopropylparaben) sodná sůl nebo soli isopropylparabenu	4191-73-5	224-069-3
1375	Isobutyl-4-hydroxybenzoát (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	sodná sůl nebo soli isobutylparabenu	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenyl-4-hydroxybenzoát (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzyl-4-hydroxybenzoát (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentyl-4-hydroxybenzoát (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9“

2) Příloha V se mění takto:

a) položka 12 se nahrazuje tímto:

Identifikace látky					Podmínky			
Referenční číslo	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	Znění podmínek použití a upozornění
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Kyselina 4-hydroxybenzoová, její soli a estery, jiné než isopropylester, isobutylester, fenylester, benzylester a pentylester	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (jako kyselina) pro jeden ester, 0,8 % (jako kyselina) pro směsi esterů“		
		methylparaben	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				

10.4.2014	CS	Úřední věstník Evropské unie	L 107/9
-----------	---------------	------------------------------	---------

10.4.2014	CS	Úřední věstník Evropské unie	L 107/9
-----------	---------------	------------------------------	---------