РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 358/2014 НА КОМИСИЯТА

от 9 април 2014 година

за изменение на приложения II и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ([1]), и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Във вписване 25 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 по отношение на използването на триклозан като консервант в козметични продукти е посочена максимална концентрация от 0,3 %.

(2) Научният комитет по потребителските продукти (НКПП), заменен по-късно от Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) в съответствие с Решение 2008/721/ЕО на Комисията ([2]), през януари 2009 г. прие становище за безопасността на триклозан за човешкото здраве ([3]), към което през март 2011 г. беше добавено допълнение ([4]).

(3) НКПП изрази становище, че продължителната употреба на триклозан като консервант при настоящите прагове на максимална концентрация от 0,3 % във всички козметични продукти не е безопасна за потребителите поради размера на общата експозиция, а НКБП потвърди тази позиция. От друга страна, според НКПП неговата употреба в концентрация 0,3 % в пасти за зъби, сапуни за ръце, сапуни за тяло/душ гелове и дезодоранти, пудри за лице и маскиращи кремове е безопасна. Освен това според НКБП други видове употреба на триклозан при концентрация най-много 0,3 % в продукти за нокти, при които предвидената употреба е почистване на ноктите на ръцете и краката преди прилагане на препарати за изкуствени нокти, както и при концентрация най-много 0,2 % в продукти за изплакване на устната кухина е безопасна за потребителите.

(4) Като има предвид посочените по-горе становища на НКБП, Комисията смята, че запазването на настоящите ограничения за употребата на триклозан би създало потенциален риск за човешкото здраве. Поради това допълнителните ограничения, предложени от НКПП и НКБП, следва да се включат в приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(5) Във вписване 12 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се определя максимална концентрация от 0,4 % за отделен естер и 0,8 % за смеси от естери във връзка с използването на парабените като консерванти под названието „4-хидроксибензоена киселина и нейните соли и естери“.

(6) През декември 2010 г. НКБП прие становище по отношение на парабените ([5]), към което през октомври 2011 г. добави разяснение ([6]) в отговор на едностранно решение, прието от Дания в съответствие с член 12 от Директива 76/768/ЕИО на Съвета ([7]), с което се забранява употребата на пропилпарабен и бутилпарабен, техните изоформи и соли в козметични продукти за деца под тригодишна възраст въз основа на потенциалното им въздействие върху функциите на ендокринната система.

(7) НКПБ потвърди, че метилпарабенът и етилпарабенът са безопасни при разрешените максимални концентрации. Освен това НКБП отбелязва, че промишлеността е предоставила малко информация за оценка на безопасността на изопропилпарабен, изобутилпарабен, фенилпарабен, бензилпарабен и пентилпарабен или изобщо не е предоставила такава информация. Вследствие на това не може да се оцени рискът за човека от тези съединения. Поради това посочените вещества следва да бъдат изключени от списъка в приложение V и, като се има предвид, че могат да се използват като антимикробни агенти, следва да се впишат в приложение II с цел да стане ясно, че те са забранени в козметични продукти.

([1]) ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.
([2]) Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 август 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО (ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 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, преразгледано на 22 март 2011 г.
([6]) SCCS/1446/11.
([7]) ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

(8) Заключенията на НКБП, до които комитетът стига в становищата си за пропилпарабен и бутилпарабен, бяха оспорени от проучване, извършено от френските органи ([1]), поради което през май 2013 г. НКБП прие нова оценка на риска за тези две вещества ([2]). Мерките за пропилпарабен и бутилпарабен са в процес на подготовка като втора стъпка в управлението на риска, свързан с парабените.

(9) Няма изразени опасения по отношение на безопасността на 4-хидроксибензоената киселина и нейните соли (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben).

(10) Поради това в съответните приложения към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъдат направени съответните изменения.

(11) Прилагането на гореспоменатите ограничения следва да бъде отложено, за да се даде възможност на промишлеността да направи необходимите корекции в рецептурите на продуктите. По-специално на предприятията следва да се даде срок от шест месеца, за да пуснат на пазара отговарящи на изискванията продукти, а след влизането в сила на настоящия регламент — петнадесет месеца, за да спрат да предлагат на пазара продукти, които не отговарят на изискванията, с цел да се изчерпят наличните количества.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

От 30 октомври 2014 г. на пазара на Съюза могат да бъдат пускани само козметични продукти, които отговарят на изискванията на настоящия регламент.

От 30 юли 2015 г. на пазара на Съюза могат да бъдат предлагани само козметични продукти, които отговарят на изискванията на настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 април 2014 година.

За Комисията

Председател

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.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложенията към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят, както следва:

1) В приложение II се добавят следните вписвания от 1374 до 1378:

Референтен номер	Идентификация на веществото		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
a	b	c	d
„1374	изопропил-4-хидроксибензоат (INCI: Isopropylparaben) натриева сол или соли на изопропилпарабен	4191-73-5	224-069-3
1375	изобутил-4-хидроксибензоат (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	натриева сол или соли на изобутилпарабен	84930-15-4	284-595-4
1376	фенил-4-хидроксибензоат (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	бензил-4-хидроксибензоат (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	пентил-4-хидроксибензоат (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9“

2) Приложение V се изменя както следва:

а) Вписване 12 се заменя със следното:

	Идентификация на веществото				Условия			
Референте-н номер	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	Формулировка на условията за употреба и предупреждения
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-хидроксибензоена киселина, нейните соли и естери, различни от изопропилов, изобутилов, фенилов, бензилов и пентилов естер	4-hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (като киселина) за отделен естер 0,8 % (като киселина) за смеси от естери“		
		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				

б) Вписване 25 се заменя със следното:

	Идентификация на веществото				Условия			
Референте-н номер	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	Формулировка на условията за употреба и предупреждения
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„25	5-хлоро-2-(2,4-дихлорофенокси) фенол	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	а) Пасти за зъби Сапуни за ръце Сапуни за тяло/душ гелове Дезодоранти (които не са спрей) Пудри за лице и маскиращи кремове Продукти за почистване на ноктите на ръцете и краката преди прилагане на препарати за изкуствени нокти б) Продукти за изплакване на устната кухина	а) 0,3 % б) 0,2 %“		