

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1004/2014**ze dne 18. září 2014,****kterým se mění příloha 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) Parabeny jsou regulovány coby konzervační přísady v položce 12 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích pod názvem kyselina 4-hydroxybenzoová, její soli a estery s nejvyšší koncentrací 0,4 % pro jeden ester a 0,8 % pro směsi esterů.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“), zřízený rozhodnutím Komise 2008/721/ES ⁽²⁾, přijal v prosinci 2010 stanovisko o parabenech ⁽³⁾. Následně vydal v říjnu 2011 ⁽⁴⁾ vysvětlení v reakci na jednostranné rozhodnutí Dánska zakázat používání propylparabenu a butylparabenu, jejich izoform a jejich solí 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 ⁽⁵⁾. Závěry, k nimž dospěl v roce 2010 a 2011, VVBS potvrdil v dodatkovém stanovisku z května 2013 ⁽⁶⁾, o které Komise požádala s ohledem na novou studii o reprodukční toxicitě propylparabenu.
- (3) Ve výše uvedených stanoviscích, která se zabývala všemi parabeny s dlouhým řetězcem, VVBS potvrdil, že methylparaben a ethylparaben jsou při nejvyšších povolených koncentracích bezpečné.
- (4) Isopropylparaben, isobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben a pentylparaben byly zakázány nařízením Komise (EU) č. 358/2014 ⁽⁷⁾.
- (5) VVBS dospěl k závěru, že používání butylparabenu a propylparabenu jakožto konzervačních přísad v konečných kosmetických přípravcích je pro spotřebitele bezpečné, nepřevyšuje-li souhrn jednotlivých koncentrací 0,19 % (jako estery).
- (6) VVBS dále dospěl k závěru, že u běžných kosmetických přípravků obsahujících butylparaben a propylparaben, kromě specifických přípravků k ošetření pokožky v oblasti pleny, neexistuje pro děti jakékoli věkové skupiny žádné bezpečnostní riziko, neboť bezpečnostní rozpětí vychází z velmi konzervativních předpokladů, jak pokud jde o toxicitu, tak o expozici.
- (7) VVBS však uvedl, že v případě přítomnosti butylparabenu a propylparabenu v kosmetických přípravcích, které se neoplachují a jež jsou určeny k ošetření pokožky v oblasti pleny u dětí mladších šesti měsíců, nelze vyloučit riziko plynoucí z nedostatečně vyvinutého metabolismu těchto dětí a možného podráždění pokožky v uvedené oblasti. Za předpokladu nejhorší možné expozice vůči těmto látkám by mohlo určité bezpečnostní riziko existovat.
- (8) Pokud jde o kyselinu 4-hydroxybenzoovou a její soli (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben), nebyly vyjádřeny žádné obavy ohledně jejich bezpečnosti.
- (9) Komise se domnívá, že další používání butylparabenu a propylparabenu za současných podmínek by mohlo představovat potenciální riziko pro lidské zdraví. Je proto názoru, že podmínky použití těchto látek by se měly řídit doporučeními VVBS.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2008/721/ES ze dne 5. září 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⁾ SCCS/1348/10 revize ze dne 22. března 2011.⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.⁽⁵⁾ Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169).⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.⁽⁷⁾ 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 (Úř. věst. L 107, 10.4.2014, s. 5).

- (10) V zájmu jednotnosti se stávající položkou 12 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 by se u látek uvedených v položce 12a měla nejvyšší doporučená koncentrace 0,19 % jako estery změnit při jejich ekvivalentním vyjádření jako kyselina na 0,14 %. Na sodné a draselné soli butylparabenů a propylparabenů by se mimoto měly vztahovat stejné podmínky použití jako na butyl- a propylparabeny, protože VVBS v žádném z předchozích stanovisek neuvedl, že by se tyto soli chovaly jinak (chemicky či z hlediska toxicity) než estery.
- (11) Pokud se VVBS nevyjádří v opačném smyslu, souhrn koncentrací všech parabenů obsažených v kosmetickém přípravku, který byl již stanoven na nejvýše 0,8 % položkou 12 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009, by měl být zachován.
- (12) Vzhledem k obavám, které vyjádřil VVBS ohledně použití parabenů v kosmetických přípravcích, které se neoplachují a jež jsou určeny k ošetření pokožky v oblasti pleny u dětí mladších šesti měsíců, a z praktických důvodů plynoucích ze skutečnosti, že přípravky pro kojence jsou obvykle uváděny na trh jako přípravky pro děti do tří let, měly by butylparaben a propylparaben být zakázány v kosmetických přípravcích, které se neoplachují a jež jsou určeny k ošetření pokožky v oblasti pleny u dětí do tří let.
- (13) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) 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 dvanáctiměsíční lhůta na stažení z trhu přípravků, které v souladu s tímto nařízením nejsou.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

Ode dne 16. dubna 2015 musí být na trh Unie uváděny pouze takové kosmetické přípravky, které jsou v souladu s tímto nařízením.

Ode dne 16. října 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*.

Použije se ode dne 16. dubna 2015.

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

V Bruselu dne 18. září 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

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

1) položka 12 se nahrazuje tímto:

Identifikace látky					Omezení			
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 a její methyl- a ethyl-estery a jejich soli	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 % (jako kyselina) pro jeden ester, 0,8 % (jako kyselina) pro směsi esterů“		

2) vkládá se položka 12a, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	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	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12a	Butyl 4-hydroxybenzoát a jeho soli Propyl 4-hydroxybenzoát a jeho soli	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 % (jako kyselina) pro souhrn jednotlivých koncentrací 0,8 % (jako kyselina) pro směsi látek uvedených v položkách 12 a 12a, pokud souhrn jednotlivých koncentrací butyl- a propylparabenu a jejich solí nepřesahuje 0,14 %	Nepoužívat v přípravcích, které se neoplachují a jež jsou určeny k ošetření pokožky v oblasti pleny u dětí mladších tří let.	Na přípravcích, které se neoplachují a jež jsou určeny pro děti mladší tří let, se uvede: “Nepoužívat v oblasti pleny. „