

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 358/2014**od 9. travnja 2014.****o izmjeni priloga II. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) U unosu 25. Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 utvrđuje se najveća koncentracija od 0,3 % koja se odnosi na uporabu triklosana kao konzervansa u kozmetičkim proizvodima.
- (2) Na temelju Odluke Komisije 2008/721/EZ ⁽²⁾ Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje („SCCP“) koji je naknadno zamijenjen Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača („SCCS“) donio je u siječnju 2009. mišljenje o sigurnosti triklosana za zdravlje ljudi ⁽³⁾ nakon čega je u ožujku 2011. uslijedila dopuna ⁽⁴⁾.
- (3) SCCP je smatrao da zbog razine ukupne izloženosti trajna uporaba triklosana kao konzervansa s trenutačnom graničnom vrijednosti najveće koncentracije od 0,3 % u svim kozmetičkim proizvodima nije sigurna za potrošača, a SCCS je potvrdio to stajalište. Međutim, SCCP je smatrao da je uporaba triklosana s najvećom koncentracijom od 0,3 % u zubnim pastama, sapunima za ruke, sapunima za tijelo/gelovima za tuširanje i dezodoransima, puderima za lice i korektorima sigurna. Nadalje, SCCP je smatrao da su ostale uporabe triklosana s najvećom koncentracijom od 0,3 % u proizvodima za nokte u slučaju kada je namjeravana uporaba čišćenje noktiju na rukama i nogama prije primjene sustava umjetnih noktiju te s najvećom koncentracijom od 0,2 % u tekućinama za ispiranje usne šupljine sigurne za potrošača.
- (4) U svjetlu prethodno navedenog mišljenja SCCS-a, Komisija smatra da bi se zadržavanjem ograničenja uporabe triklosana na postojećoj razini povećao potencijalni rizik za zdravlje ljudi. Stoga je potrebno u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 provesti dodatna ograničenja koja su predložili SCCP i SCCS.
- (5) U pogledu uporabe parabena kao konzervansa u kozmetičkim proizvodima u unosu 12. Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 pod nazivom 4-hidroksibenzojeva kiselina i njezine soli i esteri utvrđuje se najveća koncentracija od 0,4 % za pojedini ester i 0,8 % za smjesu estera.
- (6) SCCS je u prosincu 2010. donio mišljenje o parabenima ⁽⁵⁾ nakon čega je u listopadu 2011. uslijedilo pojašnjenje ⁽⁶⁾ kao odgovor na jednoglasnu odluku Danske o zabrani propil-parabena i butil-parabena, njihovih izo-oblika i njihovih soli u kozmetičkim proizvodima za djecu mlađu od tri godine zbog potencijalne endokrine aktivnosti tih tvari, donesenu u skladu s člankom 12. Direktive Vijeća 76/768/EEZ ⁽⁷⁾.
- (7) SCCS je potvrdio da su metilparaben i etilparaben sigurni ako se upotrebljavaju u najvećim dopuštenim koncentracijama. Nadalje, SCCS je konstatirao da su predstavnici kozmetičke industrije dostavili nedostatne podatke ili nisu dostavili podatke za sigurnosnu procjenu izopropilparabena, izobutilparabena, fenilparabena, benzilparabena i pentilparabena. Zbog toga nije moguće procijeniti rizik od tih spojeva za ljude. Stoga te tvari više ne trebaju biti navedene u Prilogu V., a s obzirom na to da se mogu upotrijebiti kao antimikrobna sredstva, potrebno ih je navesti u Prilogu II. kako bi bilo jasno da su zabranjene u kozmetičkim proizvodima.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2008/721/EZ od 5. kolovoza 2008. o uspostavljanju savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnoga zdravlja i okoliša te stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ (SL L 241, 10.9.2008., str. 21.).

⁽³⁾ SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.

⁽⁴⁾ SCCP/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.

⁽⁵⁾ SCCS/1348/10 revizija od 22. ožujka 2011.

⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁷⁾ Direktiva Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (SL L 262, 27.9.1976., str. 169.).

- (8) Zaključke koje je SCCS formulirao u istim mišljenjima o propilparabenu i butilparabenu osporila je studija koju su provela francuska nadležna tijela ⁽¹⁾ pa je stoga u svibnju 2013. SCCS donio dodatnu procjenu rizika od tih dviju tvari ⁽²⁾. U okviru druge faze upravljanja rizikom od parabena u pripremi su mjere koje se odnose na propilparaben i butilparaben.
- (9) U pogledu neškodljivosti 4-hidroksibenzojeve kiseline i njezinih soli (kalcijev paraben, natrijev paraben, kalijev paraben) nisu iskazane dvojbe.
- (10) Relevantne priloge Uredbi (EZ) br. 1223/2009 potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Primjenu prethodno navedenih ograničenja potrebno je odgoditi kako bi se industriji omogućila provedba potrebnih prilagodbi formulacija proizvoda. Poduzećima je posebno potrebno nakon stupanja na snagu ove Uredbe ostaviti rok od šest mjeseci kako bi sukladne proizvode stavila na tržište i rok od petnaest mjeseci kako bi prestala stavljati na tržište nesukladne proizvode te kako bi se omogućila potrošnja postojećih zaliha.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Od 30. listopada 2014. na tržište Unije stavljaju se samo kozmetički proizvodi koji su u skladu s ovom Uredbom.

Od 30. srpnja 2015. na tržištu Unije dostupni su samo kozmetički proizvodi koji su u skladu s ovom Uredbom.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. travnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propilparaben: studija toksičnosti provedena na muškim miševima vrste Wistar u razdoblju od osam tjedana nakon dojenja iza kojeg slijedi prekid tretmana u razdoblju od 26 tjedana, oralna primjena s pomoću sonde, Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA – Izvadak ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

PRILOG

Prilozi Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se kako slijedi:

1. U Prilogu II. dodaju se sljedeći unosi 1374 do 1378:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
„1374	Izopropil 4-hidroksibenzoat (INCI: Isopropylparaben) (natrijeva sol) ili soli izopropilparabena	4191-73-5	224-069-3
1375	Izobutil 4-hidroksibenzoat (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	(natrijeva sol) ili soli izobutilparabena	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenil 4-hidroksibenzoat (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzil 4-hidroksibenzoat (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentil 4-hidroksibenzoat (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9”

2. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) unos 12. zamjenjuje se sljedećim:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glossara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-hidroksibenzojeva kiselina i njezine soli i esteri, osim estera izopropila, izobutyla, fenila, benzila i pentila	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (kao kiselina) za pojedini ester 0,8 % (kao kiselina) za smjesu estera”		
		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						

(b) unos 25. zamjenjuje se sljedećim:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„25	5-kloro-2- (2,4-diklorofenoksi) fenol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	(a) Zubne paste Sapuni za ruke Sapuni za tijelo/gelovi za tuširanje Dezodoransi (ne u spreju) Puderi za lice i korektori Proizvodi za čišćenje noktiju na rukama i nogama prije primjene sustava umjetnih noktiju (b) Tekućine za ispiranje usne šupljine	(a) 0,3 % (b) 0,2 %”		