

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 358/2014****z dnia 9 kwietnia 2014 r.****zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W pozycji 25 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono maksymalne stężenie 0,3 % w odniesieniu do stosowania triclosanu jako substancji konserwującej w produktach kosmetycznych.
- (2) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP), zastąpiony następnie przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) na podstawie decyzji Komisji 2008/721/WE <sup>(2)</sup>, przyjął opinię dotyczącą bezpieczeństwa triclosanu dla zdrowia ludzkiego w styczniu 2009 r. <sup>(3)</sup>, a następnie jej uzupełnienie w marcu 2011 r. <sup>(4)</sup>.
- (3) SCCP uznał, że stałe stosowanie triclosanu jako substancji konserwującej w obecnym maksymalnym stężeniu 0,3 % we wszystkich produktach kosmetycznych nie jest bezpieczne dla konsumentów ze względu na dużą skalę łącznego narażenia, a SCCS potwierdził tę opinię. SCCP stwierdził jednak, że stosowanie go w maksymalnym stężeniu 0,3 % w pastach do zębów, mydłach do rąk, mydłach do kąpieli/żelach pod prysznic i dezodorantach, pudrach do twarzy i korektorach jest bezpieczne. Ponadto SCCS uznał, że inne zastosowania triclosanu w produktach do paznokci, w przypadkach gdy są one przeznaczone do czyszczenia paznokci u dłoni i stóp przed użyciem preparatów do sztucznych paznokci w maksymalnym stężeniu 0,3 % oraz w płynach do płukania ust. w maksymalnym stężeniu 0,2 %, są bezpieczne dla konsumentów.
- (4) W świetle wyżej wspomnianych opinii SCCS Komisja uznała, że utrzymanie ograniczeń w stosowaniu triclosanu na obecnym poziomie powodowałoby potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Do załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 powinny zostać wprowadzone zatem dodatkowe ograniczenia proponowane przez SCCP i SCCS.
- (5) W pozycji 12 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono maksymalne stężenie 0,4 % dla pojedynczego estru i 0,8 % dla mieszanin estrów w odniesieniu do stosowania parabenów jako substancji konserwujących w produktach kosmetycznych pod nazwą kwas 4-hydroksybenzoesowy oraz jego sole i estry.
- (6) W grudniu 2010 r. <sup>(5)</sup> SCCS przyjął opinię w sprawie parabenów, a w październiku 2011 r. <sup>(6)</sup> wydał dotyczące jej wyjaśnienie w odpowiedzi na podjętą zgodnie z art. 12 dyrektywy Rady 76/768/EWG <sup>(7)</sup> jednostronną decyzję Danii o zakazie stosowania parabenu propylowego i parabenu butylowego, ich izoform i ich soli w produktach kosmetycznych dla dzieci poniżej trzeciego roku życia ze względu na ich potencjalny wpływ na funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (7) SCCS potwierdził, że paraben metylowy i paraben etylowy są bezpieczne w maksymalnych dopuszczalnych stężeniach. Ponadto SCCS odnotował, że przemysł podaje ograniczone informacje o ocenie bezpieczeństwa parabenu izopropylowego, parabenu izobutyloвого, parabenu fenylowego, parabenu benzyloвого i parabenu pentylowego lub nie podaje ich w ogóle. W związku z tym w przypadku tych związków, nie można ocenić ryzyka dla zdrowia ludzkiego. Substancje te nie powinny być zatem wymienione w załączniku V i, z uwagi na to, że mogą być stosowane jako środki przeciwdrobnoustrojowe, powinny zostać wymienione w załączniku II, aby nie pozostawić wątpliwości, że są one zakazane w produktach kosmetycznych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylająca decyzję 2004/210/WE (Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21).<sup>(3)</sup> SCCP/1192/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_166.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf).<sup>(4)</sup> SCCS/1414/11, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_054.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf).<sup>(5)</sup> SCCS/1348/10 wersja z dnia 22 marca 2011 r.<sup>(6)</sup> SCCS/1446/11.<sup>(7)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

- (8) Wnioski, które przedstawił SCCS w tych samych opiniach na temat parabenu propylowego i parabenu butylowego, zostały podważone w badaniu przeprowadzonym przez francuskie władze <sup>(1)</sup>, a zatem SCCS w maju 2013 r. przyjął kolejną ocenę ryzyka w odniesieniu do tych dwóch substancji <sup>(2)</sup>. Środki dotyczące parabenu propylowego i parabenu butylowego są przygotowywane w drugiej kolejności w ramach zarządzania ryzykiem związanym z parabenami.
- (9) Jeśli chodzi o kwas 4-hydroksybenzoesowy i jego sole (bis(4-hydroksybenzoesan) wapnia, 4-hydroksybenzoesan sodu, 4-hydroksybenzoesan potasu), nie zgłoszono żadnych wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić stosowne załączniki do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (11) Stosowanie wyżej wspomnianych ograniczeń powinno zostać odroczone, aby umożliwić przemysłowi dokonanie niezbędnych modyfikacji składu produktów. W szczególności należy dać przedsiębiorstwom sześć miesięcy na wprowadzenie do obrotu produktów zgodnych z przepisami i piętnaście miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia na wycofanie z obrotu produktów niezgodnych z przepisami, aby umożliwić wyczerpanie istniejących zapasów.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załącznikach II i V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Od dnia 30 października 2014 r. do obrotu w Unii wprowadza się tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Od dnia 30 lipca 2015 r. do obrotu w Unii wprowadza się tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 kwietnia 2014 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> SCCS/1514/13.

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) W załączniku II dodaje się pozycje od 1374 do 1378: w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1374	4-hydroksybenzoesan izopropylu (INCI: Isopropylparaben) sól sodowa lub sole izopropyloparabenu	4191-73-5	224-069-3
1375	4-hydroksybenzoesan izobutyłu (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	sól sodowa lub sole izobutyloparabenu	84930-15-4	284-595-4
1376	4-hydroksybenzoesan fenylu (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	4-hydroksybenzoesan benzylu (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	4-hydroksybenzoesan pentylu (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9”

2) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja 12 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Kwas 4-hydroksybenzoesowy oraz jego sole i estry, inne niż estry izopropylowy, izobutyłowy, fenylowy, benzylowy i pentylowy	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (kwas) dla pojedynczego estru, 0,8 % (kwas) dla mieszaniny estrów”		
		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					

