

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1004/2014**z 18. septembra 2014,****ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Parabény sú regulované ako konzervačné látky v položke 12 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch pod označením kyselina 4-hydroxybenzoová a jej soli a estery, s maximálnou koncentráciou 0,4 % v prípade jednotlivých esterov a 0,8 % v prípade zmesí esterov.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) zriadený na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES ⁽²⁾ prijal stanovisko k parabénom v decembri 2010 ⁽³⁾. Toto stanovisko ďalej objasnil v októbri 2011 ⁽⁴⁾ v reakcii na jednostranné rozhodnutie zakázať propylparabén a butylparabén a ich izoformy a ich soli v kozmetických výrobkoch pre deti do troch rokov pre možný účinok týchto látok na endokrinný systém, ktoré prijalo Dánsko v súlade s článkom 12 smernice Rady 76/768/EHS ⁽⁵⁾. Závery z rokov 2010 a 2011 potvrdil VVBS v dodatočnom stanovisku z mája 2013 ⁽⁶⁾, ktoré si Komisia vyžiadala na základe novej štúdie o reprodukčnej toxicite propylparabénu.
- (3) V spomínaných stanoviskách, ktoré sa týkali všetkých parabénov s dlhým reťazcom VVBS potvrdil, že metylparabén a etylparabén sú v maximálnych povolených koncentráciách bezpečné.
- (4) Izopropylparabén, izobutylparabén, fenylparabén, benzylparabén a pentylparabén boli zakázané nariadením Komisie (EÚ) č. 358/2014 ⁽⁷⁾.
- (5) VVBS dospel k záveru, že používanie butylparabénu a propylparabénu ako konzervačných látok v konečných kozmetických výrobkoch je pre spotrebiteľa bezpečné, pokiaľ súčet ich samostatných koncentrácií nepresiahne 0,19 % (vo forme esterov).
- (6) V prípade bežných kozmetických výrobkov obsahujúcich butylparabén a propylparabén, okrem špecifických výrobkov na pokožku v oblastiach pod plienkou, VVBS dospel k záveru, že neexistujú obavy o bezpečnosť detí akejkoľvek vekovej skupiny, keďže hranica bezpečnosti bola založená na veľmi konzervatívnych odhadoch tak z hľadiska toxicity, ako aj expozície.
- (7) Napriek tomu však VVBS uviedol, že pokiaľ ide o prítomnosť butylparabénu a propylparabénu v nezmývateľných kozmetických výrobkoch určených na aplikáciu v oblastiach pod plienkou u šesťmesačných detí, nemožno riziko vylúčiť jednak vzhľadom na nezrelý metabolizmus, ako aj na možné poškodenie pokožky v tejto oblasti. Ak sa vezme do úvahy najhorší prípad expozície, obavy o bezpečnosť môžu byť na mieste.
- (8) V prípade kyseliny 4-hydroxybenzoovej a jej solí (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben) neboli žiadne výhrady k bezpečnosti.
- (9) Komisia sa domnieva, že ďalšie používanie butylparabénu a propylparabénu v súčasných podmienkach môže viesť k potenciálnemu ohrozeniu ľudského zdravia. Preto sa domnieva, že by sa podmienky ich používania mali zosúladiť s odporúčaniami VVBS.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2008/721/ES z 5. septembra 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES (Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽³⁾ Revízia SCCS/1348/10 z 22. marca 2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 358/2014 z 9. apríla 2014, ktorým sa menia prílohy II a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 107, 10.4.2014, s. 5).

- (10) Z dôvodu konzistentnosti so súčasťou položkou 12 v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa odporúčaná maximálna koncentrácia 0,19 %, ak ide o estery látok uvedených v položke 12a, mala previesť na 0,14 %, ak má vyjadrovať jej ekvivalent vo forme kyseliny. Okrem toho by mali sodné a draselné soli butylparabénov a propylparabénov zodpovedať rovnakým podmienkam používania ako samotné butyl- a propylparabény, pretože VVBS v žiadnom zo svojich predchádzajúcich stanovísk nikdy neuviedol rozdiely (chemické ani toxické) v správaní solí v porovnaní s esterami.
- (11) Keďže neexistuje žiadne stanovisko VVBS, ktoré by túto skutočnosť vyvrátilo, mala by sa aktuálna maximálna koncentrácia 0,8 % v prípade súčtu všetkých parabénov v kozmetickom výrobku uvedená v položke 12 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 zachovať.
- (12) Pokiaľ ide o obavy, ktoré VVBS vyjadril v prípade používania parabénov v nezmývateľných kozmetických výrobkoch určených na aplikáciu v oblastiach pod plienkou detí do šiestich mesiacov, ako aj z praktických dôvodov, ktoré súvisia so skutočnosťou, že výrobky pre dojčatá sa väčšinou predávajú ako výrobky pre deti do troch rokov, malo by sa použitie butylparabénu a propylparabénu zakázať v nezmývateľných kozmetických výrobkoch určených na aplikáciu v oblastiach pod plienkou u detí do troch rokov.
- (13) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Uplatňovanie vyššie uvedených obmedzení by sa malo oddialiť tak, aby sa zástupcom výrobného odvetvia umožnilo prijať potrebné zmeny v zložení výrobkov. Predovšetkým by sa podnikom malo po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia poskytnúť šesťmesačné obdobie na uvedenie vyhovujúcich výrobkov na trh a dvanásťmesačné obdobie od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia na stiahnutie nevyhovujúcich výrobkov z trhu.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Od 16. apríla 2015 sa na trh Únie môžu uvádzať len tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky tohto nariadenia.

Od 16. októbra 2015 môžu byť na trhu Únie sprístupnené len tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky tohto nariadenia.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 16. apríla 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. septembra 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

1. položka 12 sa nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Kyselina 4-hydroxybenzoová, jej soli a metyl- a etylestery	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 % (ako kyselina) v prípade jedného esteru 0,8 % (ako kyselina) v prípade zmesi esterov“		

2. vkladá sa položka 12a:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
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 % (ako kyselina) v prípade súčtu jednotlivých koncentrácií 0,8 % (ako kyselina) v prípade zmesi látok uvedených v položke 12 a v položke 12a, ak súčet jednotlivých koncentrácií butyl- a propylparabénu a ich solí neprekračuje 0,14 %	Nesmie sa používať v nezmývateľných kozmetických výrobkoch určených na použitie v oblastiach pod plienkou u detí do troch rokov.	V prípade nezmývateľných kozmetických výrobkov pre deti do troch rokov: Nepoužívajte v oblastiach pod plienkou.“