

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1858**zo 6. novembra 2019,****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. 2,

keďže:

- (1) Látka 4- (3-etoxy-4-hydroxyfenyl) bután-2-ón (CAS číslo 569646-79-3), ktorej bol pridelený názov Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek, má funkciu konzervačnej látky a ošetrojúcej látky na pokožku. V súčasnosti nie je uvedená v nariadení (ES) č. 1223/2009.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) dospel vo svojom stanovisku zo 7. apríla 2017 ⁽²⁾ k záveru, že pri scenári súhrnnej expozície sa môže látka HEPB považovať za bezpečnú, keď sa používa ako konzervačná látka v zmývateľných kozmetických výrobkoch, kozmetických výrobkoch na hygienu ústnej dutiny a nezmývateľných kozmetických výrobkoch s maximálnou koncentráciou 0,7 %. Výbor VVBS takisto dospel k záveru, že na vylúčenie podráždenia očí by boli potrebné ďalšie dôkazy.
- (3) Výbor VVBS v nadväznosti na obavy vyjadrené viacerými členskými štátmi v súvislosti s látkou HEPB ako potenciálne dráždivou pre oči a vzhľadom na dodatočné vedecké údaje, ktoré mu predložil žiadateľ, dospel vo svojom stanovisku z 5. marca 2019 ⁽³⁾ k záveru, že pri scenári súhrnnej expozície je používanie HEPB ako konzervačnej látky v zmývateľných kozmetických výrobkoch, kozmetických výrobkoch na hygienu ústnej dutiny a nezmývateľných kozmetických výrobkoch s maximálnou koncentráciou 0,7 % bezpečné, pokiaľ ide o podráždenie očí.
- (4) Vzhľadom na uvedené stanoviská a s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok by sa mala látka HEPB povoliť na použitie ako konzervačná látka v zmývateľných kozmetických výrobkoch, kozmetických výrobkoch na hygienu ústnej dutiny a nezmývateľných kozmetických výrobkoch s maximálnou koncentráciou 0,7 % v použiteľnom výrobku.
- (5) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke Ethylzingerone – „Hydroxyethoxyphenyl Butanone“ (HEPB) – (Opinion on Ethylzingerone – Hydroxyethoxyphenyl Butanone –HEPB), Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, 7. apríla 2017.⁽³⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke Ethylzingerone – „Hydroxyethoxyphenyl Butanone“ (HEPB) – (Opinion on Ethylzingerone – Hydroxyethoxyphenyl Butanone –HEPB), Cosmetics Europe No P98 – Príspevok II – podráždenie očí, predbežná verzia z 21. decembra 2018, konečná verzia z 5. marca 2019, SCCS/1604/18.

Článok 2

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

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

V Bruseli 6. novembra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa dopĺňa táto položka:

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
„60	4-(3-etoxy-4-hydroxyfenyl) bután-2-ón	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %“		