

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****(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) V položke 25 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 je určená maximálna koncentrácia 0,3 % v prípade používania triklozánu ako konzervačnej látky v kozmetických výrobkoch.
- (2) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (ďalej len VVSV), ktorý bol v zmysle rozhodnutia Komisie 2008/721/ES ⁽²⁾ následne nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len VVBS), prijal v januári 2009 ⁽³⁾ stanovisko k bezpečnosti triklozánu z hľadiska ľudského zdravia, ktoré doplnil v marci 2011 ⁽⁴⁾.
- (3) VVSV dospel k záveru, ktorý potvrdil aj VVBS, že sústavné používanie triklozánu ako konzervačnej látky pri súčasnom limite maximálnej koncentrácie 0,3 % vo všetkých kozmetických výrobkoch nie je pre spotrebiteľa bezpečné z dôvodu vysokej celkovej expozície. VVSV však skonštatoval, že jeho používanie s maximálnou koncentráciou 0,3 % v zubných pastách, mydlách na ruky, telových mydlách/sprchových géloch a dezodorantoch, púdroch na tvár a krycích korektorech je bezpečné. VVBS takisto skonštatoval, že bezpečné pre spotrebiteľa sú aj iné použitia triklozánu v kozmetických výrobkoch na nechty, ktoré sú určené na čistenie nechtov na rukách a nohách pred aplikáciou systémov umelých nechtov s maximálnou koncentráciou 0,3 % a v ústnych vodách s maximálnou koncentráciou 0,2 %.
- (4) Na základe uvedených stanovísk VVBS Komisia konštatuje, že zachovanie obmedzenia používania triklozánu pri súčasných koncentráciách by mohlo zvýšiť potenciálne riziko pre ľudské zdravie. Preto by sa mali dodatočné obmedzenia navrhované VVSV a VVBS doplniť do prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (5) V položke 12 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 je určená maximálna koncentrácia 0,4 % jedného esteru a 0,8 % zmesi esterov v prípade používania parabénov ako konzervačných látok v kozmetických výrobkoch s označením kyselina 4-hydroxybenzoová a jej soli a estery.
- (6) VVBS prijal stanovisko k parabénom v decembri 2010 ⁽⁵⁾, ktoré ďalej objasnil v októbri 2011 ⁽⁶⁾ v reakcii na jednostranné rozhodnutie zakázať polyparabén a butylparabén, ich izoformy a ich soli v kozmetických výrobkoch pre deti do troch rokov pre ich možný účinok na endokrinný systém, ktoré prijalo Dánsko v súlade s článkom 12 smernice Rady 76/768/EHS ⁽⁷⁾.
- (7) VVBS potvrdil, že metylparabén a etylparabén sú pri maximálnych povolených koncentráciách bezpečné. Navyše VVBS upozornil, že zástupcovia výrobného odvetvia nepredložili žiadne, prípadne len obmedzené informácie potrebné na hodnotenie bezpečnosti izopropylparabénu, izobutylparabénu, fenylyparabénu, benzylparabénu a pentylparabénu. Z tohto dôvodu nie je pre tieto látky možné vyhodnotiť riziká pre ľudské zdravie. Preto by sa tieto látky už nemali uvádzať v prílohe V a vzhľadom na to, že by sa mohli používať ako antimikrobiálne látky, mali by sa uviesť do prílohy II, aby bolo zrejmé, že sú v kozmetických výrobkoch zakázané.

⁽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⁾ SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.⁽⁴⁾ SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.⁽⁵⁾ Revízia SCCS/1348/10 z 22. marca 2011.⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

- (8) Závěry, ku ktorým VVBS v tých istých stanoviskách k propylparabénu a butylparabénu dospel, spochybnila štúdia uskutočnená francúzskymi orgánmi ⁽¹⁾, a preto VVBS schválil v máji 2013 dodatočné posúdenie týchto dvoch látok ⁽²⁾. Opatrenia týkajúce sa propylparabénu a butylparabénu sú v štádiu prípravy ako druhý krok v rámci riadenia rizík parabénov.
- (9) V prípade kyseliny 4-hydroxybenzoovej, jej solí (calcium paraben, sodium paraben, potassium paraben) neboli žiadne výhrady k bezpečnosti.
- (10) Príslušné prílohy k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Uplatňovanie vyššie uvedených obmedzení by sa malo oddialiť tak, aby sa zástupcom výrobného odvetvia umožnilo prijať potrebné zmeny výrobkov. Predovšetkým by sa podnikom malo poskytnúť od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia šesťmesačné obdobie na uvedenie vyhovujúcich výrobkov na trh a pätnásťmesačné obdobie na zastavenie sprístupňovania na trh výrobkov, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, aby sa umožnilo vyčerpanie existujúcich zásob.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II a V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Od 30. októbra 2014 – šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia sa na trh Únie uvádzajú len tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky tohto nariadenia.

Od 30. júla 2015 – pätnásť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia sa na trhu Únie sprístupňujú 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.

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

V Bruseli 9. apríla 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

PRÍLOHA

Prílohy k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia takto:

1. Do prílohy II sa pridávajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
a	b	c	d
„1374	Izopropyl 4-hydroxybenzoát (INCI: Isopropylparaben) sodná soľ alebo soli izopropylparabénu	4191-73-5	224-069-3
1375	Izobutyl 4-hydroxybenzoát (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	sodná soľ alebo soli izobutylparabénu	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenyl 4-hydroxybenzoát (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzyl 4-hydroxybenzoát (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentyl 4-hydroxybenzoát (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9“

2. Príloha V sa mení takto:

a) položka 12 sa nahrádza takto:

Identifikácia látky					Podmienky			
Referenčné číslo	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom výrobku	Iné	Znenie podmienok použitia a upozornenia
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Kyselina 4-hydroxybenzoová a jej soli a estery, okrem esterov s izopropylom, izobutylom, fenylom, benzylom a pentylom	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (ako kyselina) v prípade jedného esteru 0,8 % (ako kyselina) v prípade zmesi esterov“		
		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				

10.4.2014	SK	Úradný vestník Európskej únie	L 107/9
-----------	---------------	-------------------------------	---------

10.4.2014	SK	Úradný vestník Európskej únie	L 107/9
-----------	---------------	-------------------------------	---------