UREDBA KOMISIJE (EU) št. 358/2014

z dne 9. aprila 2014

o spremembi prilog II in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ([1]), zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vnos 25 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 določa najvišjo koncentracijo 0,3 % za uporabo triklosana kot konzervansa v kozmetičnih izdelkih.

(2) Znanstveni odbor za potrošniške proizvode (v nadaljnjem besedilu: ZOPP), ki ga je pozneje v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES ([2]) nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP), je januarja 2009 ([3]) sprejel mnenje o varnosti triklosana za zdravje ljudi, ki je bilo dopolnjeno marca 2011 ([4]).

(3) ZOPP je menil, da nadaljnja uporaba triklosana kot konzervansa pri sedanji najvišji koncentraciji 0,3 % v vseh kozmetičnih izdelkih ni varna za potrošnika zaradi obsega celotne izpostavljenosti, ZOVP pa je to stališče potrdil. Vendar je ZOPP menil, da je njegova uporaba pri najvišji koncentraciji 0,3 % v zobnih kremah, milih za roke, milih/gelih za tuširanje in dezodorantih, pudrih in korektorjih za obraz varna. Poleg tega je ZOVP menil, da so druge uporabe triklosana v izdelkih za nohte, katerih predvidena uporaba je čiščenje nohtov na rokah in nogah pred uporabo pripravkov za umetne nohte, pri najvišji koncentraciji 0,3 % in v ustnih vodah pri najvišji koncentraciji 0,2 % varne za potrošnika.

(4) Komisija na podlagi navedenih mnenj ZOVP meni, da bi ohranitev omejitev uporabe triklosana na sedanji ravni pomenila možno tveganje za zdravje ljudi. Zato bi bilo treba v Prilogo V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 vnesti dodatne omejitve, ki sta jih predlagala ZOPP in ZOVP.

(5) Vnos 12 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 določa najvišjo koncentracijo 0,4 % za posamezni ester in 0,8 % za mešanico estrov glede uporabe parabenov z imenom 4-hidroksibenzojska kislina, njene soli in estri kot konzervansov v kozmetičnih izdelkih.

(6) ZOVP je decembra 2010 sprejel mnenje o parabenih ([5]), ki mu je oktobra 2011 ([6]) sledilo pojasnilo v odgovor na enostransko odločitev Danske, sprejeto v skladu s členom 12 Direktive Sveta 76/768/EGS ([7]), o prepovedi propilparabena in butilparabena, njunih izooblik in njunih soli v kozmetičnih izdelkih za otroke, mlajše od treh let, zaradi njihovega možnega endokrinega delovanja.

(7) ZOVP je potrdil, da je uporaba metilparabena in etilparabena varna pri najvišjih dovoljenih koncentracijah. Poleg tega je ZOVP ugotovil, da industrija ni predložila podatkov za oceno varnosti izopropilparabena, izobutilparabena, fenilparabena, benzilparabena in pentilparabena ali pa so bili ti podatki omejeni. Posledično za te spojine ni mogoče oceniti tveganja za ljudi. Zato navedene snovi ne bi smele biti več navedene v Prilogi V; glede na to, da se lahko uporabljajo kot protimikrobne snovi, pa bi morale biti navedene v Prilogi II, da se pojasni njihova prepoved v kozmetičnih izdelkih.

([1]) UL L 342, 22.12.2009, str. 59.
([2]) Sklep Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES EC (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).
([3]) ZOPP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.
([4]) ZOVP/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.
([5]) ZOVP/1348/10 revizija z dne 22. marca 2011.
([6]) ZOVP/1446/11.
([7]) UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

(8) Ugotovitve ZOVP iz navedenih mnenj o propilparabenu in butilparabenu so s študijo poskušali ovreči francoski organi ([1]), zato je ZOVP maja 2013 sprejel dodatno oceno tveganja za navedeni snovi ([2]). Ukrepi za propilparaben in butilparaben so v pripravi kot drugi korak pri obvladovanju tveganja, ki ga predstavljajo parabeni.

(9) Glede varnosti 4-hidroksibenzojske kisline in njenih soli (kalcijev paraben, natrijev paraben, kalijev paraben) ni bilo izraženih nobenih pomislekov.

(10) Zadevni prilogi k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Uporabo zgoraj navedenih omejitev bi bilo treba odložiti in tako industriji omogočiti, da pripravi potrebne prilagoditve formulacij izdelka. Zlasti bi se moralo podjetjem po začetku veljavnosti te uredbe odobriti obdobje šestih mesecev za dajanje na trg izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in obdobje petnajstih mesecev, ko na trgu ne smejo več biti dostopni izdelki, ki ne izpolnjujejo zahtev, da se omogoči poraba obstoječih zalog.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Od 30. oktobra 2014 se na trg Unije dajejo le kozmetični izdelki, ki so skladni s to uredbo.

Od 30. julija 2015 so na trgu Unije dostopni le kozmetični izdelki, ki so skladni s to uredbo.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. aprila 2014

Za Komisijo
Predsednik
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]) ZOVP/1514/13.

PRILOGA

Prilogi k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita:

1. V Prilogo II se dodajo naslednji vnosi 1374 do 1378:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„1374	Izopropil 4-hidroksibenzoat (INCI: Isopropylparaben) Natrijeva sol ali soli izopropilparabena	4191-73-5	224-069-3
1375	Izobutil 4-hidroksibenzoat (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Natrijeva sol ali 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. Priloga V se spremeni:

(a) vnos 12 se nadomesti z naslednjim:

	Opredelitev snovi				Pogoji			
Referenčna številka	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	Besedilo pogojev uporabe in opozoril
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-hidroksibenzojska kislina, njene soli in estri, razen estrov izopropila, izobutila, fenila, benzila in pentila	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (kot kislina) za posamezni ester, 0,8 % (kot kislina) za mešanico estrov“		
		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) vnos 25 se nadomesti z naslednjim:

	Opredelitev snovi				Pogoji			
Referenčna številka	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	Besedilo pogojev uporabe in opozoril
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) Zobne kreme Mila za roke Mila/geli za tuširanje Nerazpršilni dezodoranti Pudri in korektorji za obraz Izdelki za čiščenje nohtov na rokah in nogah pred uporabo pripravkov za umetne nohte (b) Ustne vode	(a) 0,3 % (b) 0,2 %“		