

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1004/2014
z dne 18. septembra 2014
o spremembi Priloge 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⁾ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Parabeni so v vnosu 12 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih navedeni kot konzervansi z imenom 4-hidroksibenzojska kislina, njene soli in estri, z najvišjo koncentracijo 0,4 % za posamezni ester in 0,8 % za mešanico estrov.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP), ustanovljen v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES ⁽²⁾, je decembra 2010 sprejel mnenje o parabenih ⁽³⁾. Mnenju je oktobra 2011 sledila razlaga ⁽⁴⁾ v odgovor na enostransko odločitev Danske v skladu s členom 12 Direktive Sveta 76/768/EGS ⁽⁵⁾, da prepove propilparaben in butilparaben, njune izooblike in njune soli v kozmetičnih izdelkih za otroke, mlajše od treh let, na podlagi morebitnega endokrinega učinka navedenih izdelkov. ZOVP je svoje ugotovitve iz let 2010 in 2011 potrdil v dodatnem mnenju maja 2013 ⁽⁶⁾, ki ga je Komisija zahtevala zaradi nove študije o reproduktivni toksičnosti propilparabena.
- (3) V navedenih mnenjih, ki so obravnavala vse dolgoverižne parabene, je ZOVP potrdil, da sta metilparaben in etilparaben varna pri najvišjih dovoljenih koncentracijah.
- (4) Izopropilparaben, izobutilparaben, fenilparaben, benzilparaben in pentilparaben so bili prepovedani z Uredbo Komisije (EU) št. 358/2014 ⁽⁷⁾.
- (5) ZOVP je ugotovil, da je uporaba butilparabena in propilparabena kot konzervansov v končnih kozmetičnih izdelkih varna za potrošnika, če vsota njunih posameznih koncentracij ne presega 0,19 % (kot estri).
- (6) ZOVP je tudi ugotovil, da uporaba splošnih kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo butilparaben in propilparaben, razen posebnih izdelkov za plenični predel, ni tvegana pri otrocih vseh starosti, saj meja varnosti temelji na zelo previdnih ocenah glede toksičnosti in izpostavljenosti.
- (7) Vendar je ZOVP navedel, da tveganja v zvezi s prisotnostjo butilparabena in propilparabena v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo in so namenjeni uporabi v pleničnem predelu pri otrocih, mlajših od šest mesecev, ni mogoče izključiti zaradi nezrele presnove takih otrok in možnosti, da je koža na pleničnem predelu poškodovana. Najslabši domnevni primer izpostavljenosti bi lahko povzročil zaskrbljenost glede varnosti.
- (8) Glede varnosti 4-hidroksibenzojske kisline in njenih soli (kalcijevega parabena, natrijevega parabena in kalijevega parabena) niso bili izraženi nobeni pomisleki.
- (9) Komisija meni, da nadaljnja uporaba butilparabena in propilparabena v sedanjih razmerah lahko pomeni morebitno tveganje za zdravje ljudi. Zato meni, da bi bilo treba pogoje za njuno uporabo uskladiti s priporočili ZOVP.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ Sklep Komisije 2008/721/ES z dne 5. septembra 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).

⁽³⁾ SCCS/1348/10, revizija 22. marca 2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 262, 27.9.1976, str. 169).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ 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 (UL L 107, 10.4.2014, str. 5).

- (10) Zaradi skladnosti s sedanjim vnosom 12 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo treba priporočeno najvišjo koncentracijo 0,19 % za snovi, navedene v vnosu 12a kot estri, spremeniti v 0,14 %, da se izražajo v ekvivalentih kisline. Poleg tega bi bilo treba za natrijeve in kalijeve soli butilparabenov in propilparabenov določiti iste pogoje uporabe kot za same butilparabene in propilparabene, saj ZOVP v nobenem od svojih prejšnjih mnenj ni navedel različnih lastnosti soli (tako kemijskih kot toksičnih) v primerjavi z estri.
- (11) Ker ZOVP ni navedel nobenih razlik, bi bilo treba ohraniti najvišjo koncentracijo 0,8 % za vsoto vseh parabenov, ki jih vsebuje kozmetični izdelek, kot je že določeno v vnosu 12 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (12) Zaradi pomislekov ZOVP glede uporabe parabenov v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo in so namenjeni uporabi v pleničnem predelu pri otrocih, mlajših od šest mesecev, in zaradi praktičnih razlogov, povezanih z dejstvom, da se izdelki za dojenčke običajno tržijo za otroke, mlajše od treh let, bi bilo treba prepovedati butilparaben in propilparaben v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo in so namenjeni uporabi v pleničnem predelu pri otrocih, mlajših od treh let.
- (13) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Uporabo zgoraj navedenih omejitev bi bilo treba odložiti in tako industriji omogočiti, da pripravi potrebne prilagoditve formulacij izdelka. Zlasti bi bilo treba podjetjem po začetku veljavnosti te uredbe odobriti obdobje šestih mesecev za dajanje na trg izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in obdobje dvanajstih mesecev, da umaknejo s trga izdelke, ki ne izpolnjujejo zahtev.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Od 16. aprila 2015 se na trg Unije dajejo le kozmetični izdelki, ki so skladni s to uredbo.

Od 16. oktobra 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*.

Uporablja se od 16. aprila 2015.

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

V Bruslju, 18. septembra 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

Priloga V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni:

1. 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 in njeni metil in etil estri ter njihove soli	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				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4				

2. vstavi se vnos 12a:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	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	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12a	Butil 4-hidroksi-benzoat in njegove soli propil 4-hidroksi-benzoat in njegove 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 % (kot kislina) za vsoto posameznih koncentracij 0,8 % (kot kislina) za mešanico snovi iz vnosov 12 in 12a, kadar vsota posameznih koncentracij butilparabena in propilparabena ter njunih soli ne presega 0,14 %	Se ne uporablja v izdelkih, ki se ne odstranijo in so namenjeni uporabi v pleničnem predelu pri otrocih, mlajših od treh let.	Za izdelke, ki se ne odstranijo in so namenjeni uporabi pri otrocih, mlajših od treh let: „Ne uporabljati v pleničnem predelu“.