

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1004/2014**

z dnia 18 września 2014 r.

**zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Parabeny podlegają regulacji jako substancje konserwujące w pozycji 12 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych pod nazwą „kwas 4-hydroksybenzoesowy oraz jego sole i estry” w maksymalnym stężeniu 0,4 % dla pojedynczego estru i 0,8 % dla mieszaniny estrów.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (zwany dalej „SCCS”), ustanowiony decyzją Komisji 2008/721/WE <sup>(2)</sup>, wydał opinię w sprawie parabenów w grudniu 2010 r. <sup>(3)</sup>. W październiku 2011 r. SCCS wydał dotyczące tej opinii wyjaśnienie <sup>(4)</sup> w odpowiedzi na jednostronną decyzję Danii na podstawie art. 12 dyrektywy Rady 76/768/EWG <sup>(5)</sup> o zakazie stosowania propyloparabenu i butyloparabenu, ich izomerów i ich soli w produktach kosmetycznych dla dzieci poniżej trzech lat ze względu na ich potencjalny wpływ na funkcjonowanie układu hormonalnego. Wnioski z 2010 i 2011 r. zostały potwierdzone przez SCCS w dodatkowej opinii z maja 2013 r. <sup>(6)</sup>, o którą Komisja zwróciła się do Komitetu w świetle nowego badania na temat szkodliwego wpływu propyloparabenu na rozrodczość.
- (3) W wyżej wymienionej opinii, która dotyczyła wszystkich długołańcuchowych parabenów, SCCS potwierdził, że metyloparaben i etyloparaben są bezpieczne przy maksymalnym dopuszczalnym stężeniu.
- (4) Stosowanie izopropyloparabenu, izobutyloparabenu, fenyloparabenu, benzyloparabenu i pentyloparabenu zostało zabronione na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) nr 358/2014 <sup>(7)</sup>.
- (5) SCCS uważa, że stosowanie butyloparabenu i propyloparabenu jako substancji konserwujących w gotowych produktach kosmetycznych jest bezpieczne dla konsumentów, pod warunkiem że suma ich indywidualnych stężeń nie przekracza 0,19 % (jako estrów).
- (6) W odniesieniu do powszechnie stosowanych produktów kosmetycznych zawierających butyloparaben i propyloparaben, z wyłączeniem szczególnego zastosowania w produktach przeznaczonych do stosowania na obszarze skóry w okolicach podpieluszkowych, SCCS jest zdania, że nie ma obaw związanych z bezpieczeństwem dzieci (dowolna grupa wiekowa), gdyż margines bezpieczeństwa został oparty na bardzo ostrożnych założeniach, zarówno w zakresie toksyczności, jak i narażenia.
- (7) SCCS stwierdził jednak, że nie można wykluczyć ryzyka w odniesieniu do butyloparabenu i propyloparabenu stosowanych w produktach kosmetycznych niespłukiwanych przeznaczonych do stosowania na obszarze skóry w okolicach podpieluszkowych, u dzieci do sześciu miesięcy, z uwagi zarówno na niedojrzały metabolizm u takich dzieci, jak i na możliwość uszkodzeń skóry w tych miejscach. Założenie najgorszego przypadku narażenia budzi obawy w odniesieniu do bezpieczeństwa.
- (8) Jeśli chodzi o kwas 4-hydroksybenzoesowy i jego sole (bis(4-hydroksybenzoesan) wapnia, 4-hydroksybenzoesan sodu, 4-hydroksybenzoesan potasu), nie zgłoszono żadnych wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa.
- (9) Komisja uważa, że dalsze stosowanie butyloparabenu i propyloparabenu w obecnych warunkach może stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi. Dlatego też uważa, że warunki ich stosowania powinny zostać dostosowane do zaleceń SCCS.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2008/721/WE z dnia 5 września 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylająca decyzje 2004/210/WE (Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21).

<sup>(3)</sup> SCCS/1348/10 wersja z dnia 22 marca 2011 r.

<sup>(4)</sup> SCCS/1446/11.

<sup>(5)</sup> Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).

<sup>(6)</sup> SCCS/1514/13.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 358/2014 z dnia 9 kwietnia 2014 r. zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 107 z 10.4.2014, s. 5).

- (10) Aby zachować spójność z obecną pozycją 12 w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, zalecane najwyższe stężenie, które wynosi 0,19 % dla estrów, należy zmienić na 0,14 % w odniesieniu do substancji wymienionych w pozycji 12a i wyrazić je w odpowiadającej mu postaci wolnego kwasu. Ponadto w odniesieniu do soli sodowych i potasowych butyloparabenu i propyloparabenu powinny mieć zastosowanie takie same warunki stosowania jak w odniesieniu do butyloparabenu i propyloparabenu, biorąc pod uwagę fakt, że w swoich wcześniejszych opiniach SCCS nigdy nie zgłosił innego zachowania (pod względem chemicznym lub toksyczności) soli w porównaniu do estrów.
- (11) Wobec braku jakichkolwiek przeciwwskazań ze strony SCCS należy utrzymać maksymalne stężenie 0,8 % dla sumy wszystkich parabenów zawartych w produkcie kosmetycznym, które jest już przewidziane w pozycji 12 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (12) W świetle wątpliwości zgłaszanych przez SCCS w odniesieniu do stosowania parabenu w produktach kosmetycznych niespłukiwanych przeznaczonych do stosowania w miejscu przylegania pieluszki, u dzieci w wieku poniżej sześciu miesięcy, oraz ze względów praktycznych związanych z faktem, że produkty dla niemowląt są zwykle wprowadzane do obrotu dla dzieci w wieku poniżej trzech lat, należy zabronić stosowania butyloparabenu i propyloparabenu w produktach kosmetycznych niespłukiwanych przeznaczonych do stosowania w miejscu przylegania pieluszki, u dzieci poniżej trzech lat.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (14) Stosowanie wyżej wspomnianych ograniczeń powinno zostać odroczone, aby umożliwić przemysłowi dokonanie niezbędnych modyfikacji składu produktów. W szczególności należy dać przedsiębiorstwom sześć miesięcy na wprowadzenie do obrotu produktów zgodnych z przepisami i dwanaście miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia na wycofanie z obrotu produktów niezgodnych z przepisami.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Od dnia 16 kwietnia 2015 r. do obrotu w Unii wprowadza się tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Od dnia 16 października 2015 r. na rynku w Unii udostępnia się tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 kwietnia 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2014 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja 12 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Kwas 4-hydroksybenzoesowy oraz jego estry metylowe i etylowe i ich sole	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 % (kwas) dla pojedynczego estru, 0,8 % (kwas) dla mieszaniny estrów”		

2) dodaje się pozycję 12a w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12a	4-hydroksybenzoosan butylu i jego sole  4-hydroksybenzoosan propylu i jego sole	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 % (kwas) dla sumy poszczególnych stężeń  0,8 % (kwas) dla mieszaniny substancji, o których mowa w pozycji 12 i 12a, gdy suma poszczególnych stężeń parabenu butylowego i parabenu propylowego i ich soli nie przekracza 0,14 %	Nie stosować w produktach niesplukiwanych, przeznaczonych do nakładania na skórę na obszarze przykrytym pieluchą u dzieci poniżej 3 roku życia.	Produkty niesplukiwane przeznaczone dla dzieci poniżej 3 roku życia:  »Nie stosować w okolicach podpiełuszkowych»