

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1004/2014**2014 m. rugsėjo 18 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedo 12 įrašė parabenai – 4-hidroksibenzenkarboksirūgštis ir jos druskos bei esteriai, kurių koncentracija neviršija 0,4 proc. vienam esterui ir 0,8 proc. esterių mišiniui, – reglamentuojami kaip konservantai;
- (2) Komisijos sprendimu 2008/721/EB ⁽²⁾ įkurtas Vartotojų saugos mokslinis komitetas (toliau – VSMK) 2010 m. gruodžio mėn. priėmė nuomonę dėl parabenų ⁽³⁾. Po šios nuomonės 2011 m. spalio mėn. ⁽⁴⁾ buvo pateiktas paaiškinimas, reaguojant į Danijos vienašališką sprendimą uždrausti jaunesniems kaip trejų metų vaikams skirtuose kosmetikos gaminiuose naudoti propilparabeną ir butilparabeną, jų izoformas ir jų druskas, remiantis galimu šių medžiagų poveikiu endokrinei sistemai, atsižvelgiant į Tarybos direktyvos 76/768/EEB ⁽⁵⁾ 12 straipsnį. 2010 m. ir 2011 m. išvada VSMK patvirtino papildomoje 2013 m. gegužės mėn. ⁽⁶⁾ nuomonėje, kurią Komisija paprašė pateikti dėl naujo propilparabeno reprodukcinio toksiškumo tyrimo;
- (3) pirmiau minėtose nuomonėse dėl visų ilgagrąndinių polimerų VSMK patirtino, kad naudoti metilparabeną ir etilparabeną yra saugu, jei neviršijama didžiausia leidžiamoji koncentracija;
- (4) naudoti izopropilparabeną, izobutilparabeną, fenilparabeną, benzilparabeną ir pentilparabeną uždrausta Komisijos reglamentu (ES) Nr. 358/2014 ⁽⁷⁾;
- (5) VSMK nuomone, naudoti butilparabeną ir propilparabeną kaip konservantus gatavuose kosmetikos gaminiuose vartotojams saugu, jei jų abiejų individualios koncentracijos bendrasis kiekis neviršija 0,19 proc. (kaip esteriai);
- (6) VSMK priėjo išvadą, kad bendrieji kosmetikos gaminiai, kuriuose yra butilparabeno ir propilparabeno, išskyrus konkrečius sauskėlių sričiai skirtus gaminius, pavojaus jokios amžiaus grupės vaikų saugai nekeltų, nes saugos riba pagrįsta labai atsargiomis prielaidomis tiek dėl toksiškumo, tiek dėl poveikio;
- (7) tačiau VSMK teigė, kad negali būti atmetama sauskėlių sričiai skirtų nenuplaukamų kosmetikos gaminių, kuriuose yra butilparabeno ir propilparabeno, rizikos jaunesniems kaip šešių mėnesių amžiaus vaikams galimybė, atsižvelgiant į tai, kad kūdikio medžiagų apykaitos sistema nesubrendusi ir kad oda šioje srityje gali būti pažeista. Remiantis blogiausia poveikio prielaida, galėtų kilti abejonių dėl saugos;
- (8) nebuvo pareikšta abejonių dėl 4-hidroksibenzenkarboksirūgšties ir jos druskų (kalcio parabeno, natrio parabeno, kalio parabeno) saugos;
- (9) Komisija mano, kad nuolat naudojant butilparabeną ir propilparabeną dabartinėmis sąlygomis gali kilti pavojus žmonių sveikatai. Todėl ji mano, kad šių medžiagų naudojimo sąlygos turėtų būti suderintos su VSMK rekomendacijomis;

⁽¹⁾ O L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ 2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos sprendimas 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB (O L 241, 2008 9 10, p. 21).⁽³⁾ 2011 m. kovo 22 d. peržiūra, SCCS/1348/10.⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.⁽⁵⁾ 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminais, suderinimo (O L 262, 1976 9 27, p. 169).⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.⁽⁷⁾ 2014 m. balandžio 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 358/2014, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir V priedai (O L 107, 2014 4 10, p. 5).

- (10) siekiant nuoseklumo su dabartiniu Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 12 įrašu, rekomenduojama didžiausia 0,19 proc. esterių koncentracija prilyginama 0,14 proc. 12a įrašė išvardytoms medžiagoms ir išreikiama atitinkama rūgštimi. Be to, butil- ir propilparabenų natrio ir kalio druskoms turėtų būti taikomos tokios pačios sąlygos kaip patiems butil- ir propilparabenams, kadangi VSMK nė vienoje iš ankstesnių savo nuomonių nenustatė druskoms ir esteriams skirtingų (cheminio veikimo ar toksiškumo) sąlygų;
- (11) nesant priešingų VSMK nurodymų, didžiausia 0,8 proc. visų parabenų, kurių yra kosmetikos gaminio sudėtyje, bendrojo kiekio koncentracija, jau numatyta Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 12 įrašė, turėtų likti nepakeista;
- (12) atsižvelgiant į VSMK abejones dėl parabenų naudojimo sauskelnių sričiai skirtuose nenuplaunamuose kosmetikos gaminiuose jaunesniems kaip šešių mėnesių amžiaus vaikams ir dėl praktinių priežasčių, susijusių su tuo, kad gaminiai kūdikiams paprastai yra skirti vaikams iki trejų metų, butilparabeną ir propilparabeną turėtų būti uždrausta naudoti sauskelnių sričiai skirtuose kosmetikos gaminiuose vaikams iki trejų metų;
- (13) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) minėtų apribojimų taikymas turėtų būti atidėtas, kad pramonė galėtų atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus. Visų pirma įmonėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis pateikti rinkai reikalavimus atitinkančius gaminius ir dvylikos mėnesių laikotarpis pašalinti iš rinkos reikalavimų neatitinkančius gaminius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedas iš dalies pakeičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Nuo 2015 m. balandžio 16 d. Sąjungos rinkai pateikiami tik šio reglamento nuostatas atitinkantys kosmetikos gaminiai.

Nuo 2015 m. spalio 16 d. Sąjungos rinkai tiekiami tik šio reglamento nuostatas atitinkantys kosmetikos gaminiai.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. balandžio 16 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. rugsėjo 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 12 įrašas pakeičiamas taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrijų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-hidroksibenzenkarboksirūgštis ir jos metilo ir etilo esteriai ir jų druskos	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 % (rūgštis) vienam esterui, 0,8 % (rūgštis) esterių mišiniam“		

2) Įterpiamas 12a įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrijų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12a	Butil 4-hidroksi-benzoatas ir jo druskos propil 4-hidroksi-benzoatas ir jo druskos	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 % (rūgšties) atskirų koncentracijų bendrajam kiekiui 0,8 % (rūgšties) 12 ir 12a įrašuose minėtų medžiagų mišiniams, jei atskirų butil- ir propilparabeno ir jų druskų koncentracijų bendrasis kiekis ne didesnis nei 0,14 %	Nenaudoti sauskelnių sričiai skirtuose nenuplaunamuose kosmetikos gaminiuose jaunesniems kaip trejų metų amžiaus vaikams.	Nenuplaunamuose gaminiuose, skirtuose vaikams iki trejų metų amžiaus: „Nenaudoti sauskelnių srityje“