

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/1099**2021 m. liepos 5 d.****kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir III priedai****(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) naudojant cheminę medžiagą 4-[(tetrahydro-2H-piran-2-il)oksi]fenolį (bendrasis pavadinimas: deoksiarbutinas, INCI pavadinimas: tetrahidropiraniloksifenolis), kuris šiuo metu neregamentuojamas Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009, išsiskiria 1,4-dihidroksibenzenas (INCI pavadinimas: hidrochinonas). Hidrochinonas yra viena iš medžiagų, kurias draudžiama naudoti kosmetikos gaminiuose, ir yra įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo 1339 įrašą, išskyrus to reglamento III priedo 14 įrašą;
- (2) deoksiarbutino naudojimą kosmetikos gaminiuose įvertino Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK). 2015 m. birželio 25 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ VSMK padarė išvadą, kad dėl saugos problemų, susijusių su produktų, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, gyvavimo ciklu, deoksiarbutino naudojimas veido kremuose, kai jo koncentracija ne didesnė kaip 3 %, negali būti laikomas saugiu ⁽³⁾;
- (3) remiantis ta nuomone, deoksiarbutiną turėtų būti uždrausta naudoti kosmetikos gaminiuose ir jis turėtų būti įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priede pateiktą draudžiamų medžiagų sąrašą;
- (4) cheminė medžiaga 1,3-dihidroksi-2-propanonas (INCI pavadinimas: dihidroksiacetonas) yra kosmetikos ingredientas, kuris, kaip nurodyta, atlieka odos kondicionavimo ir įdegio funkcijas. Dihidroksiacetonas šiuo metu neregamentuojamas Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009;
- (5) 2020 m. kovo 3–4 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ VSMK laikėsi nuomonės, kad dihidroksiacetonas yra saugus, kai jis naudojamas kaip plaukų dažų ingredientas nenuplaunamuose (neoksidaciniuose) gaminiuose ir jo didžiausia koncentracija yra 6,25 %. Be to, toje nuomonėje VSMK padarė išvadą, kad dihidroksiacetono kaip plaukų dažų ingrediento naudojimas nenuplaunamuose (neoksidaciniuose) gaminiuose, kai jo didžiausia koncentracija yra 6,25 %, kartu su savaiminio įdegio losjonu ir veido kremu, kurių sudėtyje didžiausia dihidroksiacetono koncentracija yra 10 %, taip pat laikomas saugiu;
- (6) remiantis tomis išvadomis, į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedą būtina įtraukti naują įrašą, kuriuo dihidroksiacetoną būtų leista naudoti tik neoksidacinių plaukų dažų medžiagose ir savaiminio įdegio gaminiuose, neviršijant atitinkamai 6,25 % ir 10 % didžiausios koncentracijos;
- (7) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) tikslinga nustatyti pagrįstos trukmės laikotarpius, kad pramonės sektorius prisitaikytų prie naujų reikalavimų dėl dihidroksiacetono naudojimo kosmetikos gaminiuose ir palaipsniui atsisakytų šių reikalavimų neatitinkančių kosmetikos gaminių pateikimo ir tiekimo rinkai;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on deoxyarbutin - Tetrahydropyranyloxy Phenol*, 2015 m. birželio 25 d., SCCS/1554/15.⁽³⁾ Žr. nuomonės 4 punktą.⁽⁴⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on Dihydroxyacetone - DHA*, 3–4, 2020 m. kovo mėn., SCCS/1612/19.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 iš dalies keičiamas taip:

1) į II priedą įtraukiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija		
	Cheminis pavadinimas (INN)	CAS numeris	EB numeris
a	b	c	d
„1657	4-[(tetrahydro-2H-piran-2-il)oksi]fenolis (deoksiarbutinas, tetrahidropiranolksifenolis)	53936–56–4“	

2) į III priedą įtraukiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„321	1,3-dihidroksi-2-propanonas	Dihydroxyacetone	96–26–4	202–494–5	a) Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga (*) b) Savaiminio įdegio gaminiai (*)	a) 6,25 % b) 10 %“		

(*) Nuo 2022 m. sausio 26 d. plaukų dažų medžiagos ir savaiminio įdegio gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka šių apribojimų, Sąjungos rinkai neteikiami. Nuo 2022 m. balandžio 22 d. plaukų dažų medžiagos ir savaiminio įdegio gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka šių apribojimų, Sąjungos rinkai neteikiami.“