

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 358/2014****2014 m. balandžio 9 d.****kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir V 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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 25 įrašė nurodyta 0,3 % didžiausia triklozano koncentracija naudojant jį kaip konservantą kosmetikos gaminiuose;
- (2) Vartotojų produktų mokslinis komitetas (VPMK), vėliau pakeistas Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK) pagal Komisijos sprendimą 2008/721/EB <sup>(2)</sup> 2009 m. sausio mėn. <sup>(3)</sup> priėmė nuomonę dėl triklozano saugumo žmonių sveikatai, o 2011 m. kovo mėn. <sup>(4)</sup> tą nuomonę papildė;
- (3) VPMK manymu, nuolat naudoti didžiausios leidžiamos koncentracijos, t. y. 0,3 %, triklozaną kaip konservantą visuose kosmetikos gaminiuose yra nesaugu vartotojams dėl reikšmingo suminio poveikio, ir VSMK šią nuomonę patvirtino. Vis dėlto VSMK yra nuomonės, kad naudoti didžiausios 0,3 % koncentracijos triklozaną dantų pastose, rankų ir kūno muiluose, dušo želėje ir dezodorantuose, veido pudrose ir maskuojamosiose priemonėse yra saugu. Be to, VSMK mano, kad kitais triklozano naudojimo atvejais didžiausia 0,3 % triklozano koncentracija nagų priežiūros gaminiuose, kurių paskirtis – valyti rankų ir kojų nagus prieš naudojant dirbtinių nagų sistemas, ir didžiausia 0,2 % triklozano koncentracija burnos skalavimo skysčiuose vartotojams yra saugios;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į minėtas VSMK nuomones, mano, kad, laikantis apribojimų dėl triklozano naudojimo ir jo nustatyto lygio, galėtų kilti rizika žmonių sveikatai. Todėl VPMK ir VSMK pasiūlyti papildomi apribojimai turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedą;
- (5) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 12 įrašė nurodyta didžiausia 0,4 % koncentracija vienam esterui ir 0,8 % koncentracija esterių mišiniams naudojant parabenus – 4-hidroksibenzenkarboksirūgštis ir jos druskas bei esterius – kaip konservantus kosmetikos gaminiuose;
- (6) VSMK priėmė nuomonę dėl parabenų 2010 m. gruodžio mėn. <sup>(5)</sup>, o 2011 m. spalio mėn. <sup>(6)</sup> – paaikškinimą, reaguodamas į Danijos vienašališką sprendimą uždrausti jaunesniems kaip trejų metų vaikams skirtuose kosmetikos gaminiuose naudoti propilparabeną ir butilparabeną, jų izoformas ir jų druskas, remiantis jų galima endokrinine veikla, priimtą pagal Tarybos direktyvos 76/768/EEB <sup>(7)</sup> 12 straipsnį;
- (7) VSMK patvirtino, kad naudoti metilparabeną ir etilparabeną yra saugu, jei neviršijamos jų leidžiamos koncentracijos. Be to, VSMK pažymėjo, kad pramonė pateikė nepakankamai arba visai nepateikė informacijos apie izopropilparabeno, izobutilparabeno, fenilparabeno, benzilparabeno ir pentilparabeno saugos vertinimą. Todėl šių junginių rizikos žmonių sveikatai įvertinti negalima. Dėl to šios medžiagos daugiau neturėtų būti išvardijamos V priede ir, kadangi jos gali būti naudojamos kaip antimikrobinės medžiagos, jos turėtų būti išvardytos II priede, kad būtų aišku, kad jos draudžiamos kosmetikos gaminiuose;

<sup>(1)</sup> O L L 342, 2009 12 22, p. 59.<sup>(2)</sup> 2008 m. rugpjūčio 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 L 241, 2008 9 10, p. 21).<sup>(3)</sup> SCCP/1192/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_166.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf).<sup>(4)</sup> SCCS/1414/11, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_054.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf).<sup>(5)</sup> 2011 m. kovo 22 d. peržiūra, SCCS/1348/10.<sup>(6)</sup> SCCP/1446/11.<sup>(7)</sup> O L L 262, 1976 9 27, p. 169.

- (8) išvados, kurias VSMK padarė tokiose pačiose nuomonėse dėl propilparabeno ir butilparabeno, buvo užginčytos Prancūzijos kompetentingoms institucijoms atlikus tyrimą <sup>(1)</sup>, todėl tolesnį šių dviejų medžiagų rizikos vertinimą VSMK priėmė 2013 m. gegužės mėn. <sup>(2)</sup> Šiuo metu rengiamos propilparabenui ir butilparabenui skirtos priemonės – tai antrasis parabenų rizikos valdymo etapas;
- (9) nebuvo pareikšta abejonių dėl 4-hidroksibenzenkarboksirūgšties ir jos druskų (kalcio parabeno, natrio parabeno, kalio parabeno) saugumo;
- (10) todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti atitinkamus Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 priedus;
- (11) 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 penkiolikos mėnesių laikotarpis sustabdyti reikalavimų neatitinkančių gaminių tiekimą rinkai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, kad būtų sunaudotos turimos atsargos;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II ir V priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

#### 2 straipsnis

Nuo 2014 m. spalio 30 d. Sąjungos rinkai pateikiami tik šio reglamento nuostatas atitinkantys kosmetikos gaminiai.

Nuo 2015 m. liepos 30 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*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. balandžio 9 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> SCCP/1514/13.

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priedas papildomas 1374–1378 įrašais:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija		
	Cheminis pavadinimas (INN)	CAS numeris	EB numeris
a	b	c	d
„1374	Izopropil 4-hidroksibenzoatas (INCI: Isopropylparaben) Natrio druska arba izopropilparabeno druskos	4191-73-5	224-069-3
1375	Izobutil 4-hidroksibenzoatas (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Natrio druska arba izobutilparabeno druskos	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenil 4-hidroksibenzoatas (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzil 4-hidroksibenzoatas (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentil 4-hidroksibenzoatas (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9“

2) V priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 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 druskos bei esteriai, išskyrus izopropilo, izobutilo, fenilo, benzilo ir pentilo esterius	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (rūgštis) vienam esteriu, 0,8 % (rūgštis) esterių mišiniui“		
		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) 25 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
„25	5-Chlor-2-(2,4-dichlorofenoksi)fenolis	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	<p>a) Dantų pastos Rankų muilai Kūno muilai/dušo želė Dezodorantai (nepurškiamieji) Veido pudros ir maskuojamosios priemonės Gaminiai, kurių paskirtis – nuvalyti rankų ir kojų nagus prieš naudojant dirbtinių nagų sistemas</p> <p>b) Burnos skalavimo skysčiai</p>	<p>a) 0,3 %</p> <p>b) 0,2 %“</p>		