

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 358/2014**(2014. gada 9. aprīlis),****ar ko groza II un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikuma 25. ierakstā attiecībā uz triklozānu noteikta maksimālā pieļaujamā koncentrācija 0,3 %, lietojot to kā konservantu kosmētikas līdzekļos.
- (2) Patērētāju preču zinātniskā komiteja (PPZK), kuru saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2008/721/EK ⁽²⁾ aizstāja Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK), 2009. gada janvārī pieņēma atzinumu par triklozāna drošumu cilvēku veselībai ⁽³⁾, un 2011. gada martā tā pieņēma atzinuma papildinājumu ⁽⁴⁾.
- (3) PPZK uzskatīja, ka kopējā ekspozīcijas stipruma dēļ triklozāna kā konservanta ilgstoša izmantošana visos kosmētikas līdzekļos līdzšinējā maksimālajā koncentrācijā – 0,3 % – nav droša patērētājiem, un PDZK apstiprināja šo nostāju. Tomēr PPZK uzskatīja, ka tā izmantošana maksimālajā koncentrācijā – 0,3 % – zobu pastās, roku ziepēs, ķermeņa ziepēs/dušas želejās un dezodorantos, sejas pulveros un korektoros ir droša. Bez tam PDZK uzskatīja, ka citi triklozāna izmantošanas veidi nagiem paredzētos līdzekļos, ja tos paredzēts izmantot roku un kāju nagu tīrīšanai pirms mākslīgo nagu sistēmu uzlikšanas, maksimālajā koncentrācijā – 0,3 % – un mutes skalošanas līdzekļos maksimālajā koncentrācijā – 0,2 % – ir droši patērētājam.
- (4) Ņemot vērā iepriekš minētos PDZK atzinumus, Komisija uzskata, ka, saglabājot triklozāna lietošanas ierobežojumu līdzšinējā līmenī, rastos potenciāls risks cilvēku veselībai. Tādēļ PPZK un PDZK ierosinātie papildierobežojumi būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikumā.
- (5) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikuma 12. ierakstā par 4-hidroksibenzoskābi un tās sāļiem un esteriem noteikta maksimālā pieļaujamā koncentrācija 0,4 % attiecībā uz vienu/atsevišķu esteru un 0,8 % attiecībā uz esteru maisījumiem saistībā ar parabēnu kā konservantu lietošanu kosmētikas līdzekļos.
- (6) Atbildot uz Dānijas vienpusējo lēmumu saskaņā ar Padomes Direktīvas 76/768/EEK ⁽⁵⁾ 12. pantu aizliegt propilparabēna un butilparabēna, to izoformu un to sāļu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kas paredzēti bērniem līdz trīs gadu vecumam, pamatojoties uz to potenciālo iedarbību uz endokrīno sistēmu, PDZK 2010. gada decembrī pieņēma atzinumu par parabēniem ⁽⁶⁾, kas 2011. gada oktobrī tika papildināts ar skaidrojumu ⁽⁷⁾.
- (7) PDZK apstiprināja, ka metilparabēns un etilparabēns ir droši, lietojot tos maksimālajās pieļaujamajās koncentrācijās. Turklāt PDZK atzīmēja, ka ražošanas nozare ir iesniegusi maz informācijas izopropilparabēna, izobutilparabēna, fenilparabēna, benzilparabēna un pentilparabēna drošības novērtēšanai vai vispār nav sniegusi šādu informāciju. Līdz ar to attiecībā uz šiem savienojumiem nav iespējams novērtēt risku cilvēkiem. Tādēļ minētās vielas vairs nebūtu uzskaitāmas V pielikumā, un, ņemot vērā to, ka tās varētu izmantot kā antimikrobiālos līdzekļus, tās būtu jāiekļauj II pielikumā, lai būtu nepārprotami skaidrs, ka kosmētikas līdzekļos tās ir aizliegtas.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2008. gada 5. augusta Lēmums 2008/721/EK, ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK (OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.).⁽³⁾ SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.⁽⁴⁾ SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.⁽⁵⁾ SCCS/1348/10, 2011. gada 22. marta redakcija.⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.⁽⁷⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.

- (8) Francijas iestāžu veiktā pētījumā ⁽¹⁾ tika apšaubīti secinājumi, kurus minētajos atzinumos PDZK izdarīja par propilparabēnu un butilparabēnu, tādēļ 2013. gada maijā PDZK pieņēma lēmumu veikt turpmāku riska novērtējumu attiecībā uz šīm divām vielām ⁽²⁾. Patlaban kā otrais posms parabēnu riska pārvaldībā tiek izstrādāti pasākumi attiecībā uz propilparabēnu un butilparabēnu.
- (9) Netika izteiktas bažas par 4-hidroksibenzoskābes un tās sāļu (kalcija parabēna, nātrija parabēna, kālija parabēna) drošību.
- (10) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1223/2009 atbilstošie pielikumi.
- (11) Iepriekšminēto ierobežojumu piemērošana būtu uz laiku jāatliek, lai ražošanas nozarei dotu iespēju veikt vajadzīgās izmaiņas līdzekļu sastāvā. Konkrētāk, uzņēmumiem būtu jādod sešu mēnešu laiks, lai tie varētu laist tirgū prasībām atbilstīgus līdzekļus, un 15 mēnešu laiks, lai tie pārtrauktu darīt pieejamus tirgū līdzekļus, kas pēc šīs regulas stāšanās spēkā kļūst neatbilstoši, tādējādi ļaujot realizēt esošos krājumus.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II un V pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

No 2014. gada 30. oktobra Savienības tirgū laiž tikai šīs regulas prasībām atbilstošus kosmētikas līdzekļus.

No 2015. gada 30. jūlija Savienības tirgū dara pieejamus tikai šīs regulas prasībām atbilstošus kosmētikas līdzekļus.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 9. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel Barroso

⁽¹⁾ 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; kopsavilkuma ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 pielikumus groza šādi:

1) regulas II pielikumā iekļauj šādu 1374. līdz 1378. ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija		
	Ķīmiskais nosaukums/INN	CAS numurs	EK numurs
a	b	c	d
"1374	Izopropil-4-hidroksibenzoāts (INCI: Isoproylparaben) Izopropilparabēna nātrijs vai izopropilparabēna sāļi	4191-73-5	224-069-3
1375	Izobutil-4-hidroksibenzoāts (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Izopropilparabēna nātrijs vai izobutilparabēna sāļi	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenil-4-hidroksibenzoāts (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzil-4-hidroksibenzoāts (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentil-4-hidroksibenzoāts (INCI: Pentyparaben)	6521-29-5	229-408-9"

2) regulas V pielikumu groza šādi:

a) 12. ierakstu aizstāj ar šādu:

Vielas identifikācija					Nosacījumi			
Atsauces numurs	Ķīmiskais nosaukums/ INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārīdā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12	4-hidroksibenzo-skābe un tās sāļi un esteri, izņemot izopropila, izobutila, fenila, benzila un pentila esterus	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (kā skābe) vienam/atsevišķam esterim, 0,8 % (kā skābe) esteru maisījumiem";		
		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. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/ INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"25	5-hlor-2-(2,4-dihlor-fenoksi)fenols	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Zobu pastas Roku ziepes Ķermeņa ziepes/dušas želejas Dezodoranti (neizsmidzināmi) Sejas pūderi un korektori Līdzekļi roku un kāju nagu tīrīšanai pirms mākslīgo nagu sistēmu uzlikšanas b) Mutes skalošanas līdzekļi	a) 0,3 % b) 0,2 %"		