

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1004/2014**(2014. gada 18. septembris),****ar ko groza 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) Parabēni tiek reglamentēti kā konservanti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem V pielikuma 12. ierakstā ar nosaukumu 4-hidroksibenzoskābe un tās sāļi un esteri ar maksimālo koncentrāciju 0,4 % vienam/atsevišķam esterim un 0,8 % esteru maisījumiem.
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK), kas izveidota saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2008/721/EK ⁽²⁾, 2010. gada decembrī pieņēma atzinumu par parabēniem ⁽³⁾. Šis atzinums 2011. gada oktobrī tika papildināts ar skaidrojumu ⁽⁴⁾, reaģējot 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 vecumā līdz trim gadiem, pamatojoties uz minēto vielu potenciālo iedarbību uz endokrīno sistēmu. 2013. gada maija papildu atzinumā ⁽⁶⁾, kuru Komisija bija pieprasījusi, ņemot vērā jaunu pētījumu par propilparabēnu toksisko ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, PDZK apstiprināja 2010. un 2011. gada secinājumus.
- (3) Iepriekš minētajos atzinumos, kas attiecas uz visiem garo ķēžu parabēniem, PDZK apstiprināja, ka metilparabēns un etilparabēns ir droši, ja tiek lietoti maksimālajā pieļaujamajā koncentrācijā.
- (4) Izopropilparabēns, izobutilparabēns, fenilparabēns, benzilparabēns un pentilparabēns tika aizliegti ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 358/2014 ⁽⁷⁾.
- (5) PDZK secināja, ka butilparabēna un propilparabēna lietošana par konservantiem gatavos kosmētikas līdzekļos patērētājam ir droša, ja vien to individuālo koncentrāciju summa nepārsniedz 0,19 % (kā esteri).
- (6) Attiecībā uz ikdienas kosmētikas līdzekļiem, kas satur butilparabēnu un propilparabēnu, izņemot īpašus produktus, kas paredzēti uzklāšanai autiņzonā, PDZK secināja, ka nepastāv bažas par bērnu drošību jebkurā vecuma grupā, jo drošuma robeža tika balstīta uz ļoti piesardzīgiem pieņēmumiem attiecībā gan uz toksiskumu, gan uzekspozīciju.
- (7) Tomēr PDZK uzskatīja, ka attiecībā uz butilparabēnu un propilparabēnu tādos kosmētikas līdzekļos, ko nenoskalo, kuri paredzēti uzklāšanai uz autiņzonas bērniem vecumā līdz sešiem mēnešiem, risku nevar izslēgt, ņemot vērā gan šādu bērnu nenobriedušo vielmaiņu, gan bojātas ādas iespējamību autiņzonā. Balstoties uz visnelabvēlīgāko pieņēmumu par iedarbību, varētu rasties bažas par drošumu.
- (8) Par 4-hidroksibenzoskābes un tās sāļu (kalcija parabēna, nātrija parabēna, kālija parabēna) drošumu bažas netika izteiktas.
- (9) Komisija uzskata, ka turpmāka butilparabēna un propilparabēna lietošana saskaņā ar esošajiem nosacījumiem var radīt risku cilvēka veselībai. Tādēļ Komisija uzskata, ka to lietošanas nosacījumi būtu jāaskaņo arPDZK ieteikumiem.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2008. gada 5. septembra 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⁾ PDZK/1348/10, 2011. gada 22. marta redakcija.⁽⁴⁾ PDZK/1446/11.⁽⁵⁾ Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.).⁽⁶⁾ PDZK/1514/13.⁽⁷⁾ Komisijas 2014. gada 9. aprīļa Regula (ES) Nr. 358/2014, ar ko groza II un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 107, 10.4.2014., 5. lpp.).

- (10) Lai nodrošinātu atbilstību Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikuma pašreizējam 12. ierakstam, ieteicamā maksimālā koncentrācija 0,19 % kā esteriem attiecībā uz tām vielām, kas minētas 12.a ierakstā, būtu jāpārrēķina uz 0,14 %, lai izteiktu ekvivalentā kā skābi. Turklāt uz butilparabēna un propilparabēna nātrija un kālija sāļiem būtu jāattiecinā tādi paši lietošanas nosacījumi kā uz pašu butilparabēnu un propilparabēnu, ņemot vērā, ka PDZK savos iepriekšējos atzinumos nav ziņojusi par sāļu atšķirīgām īpašībām (ķīmiskajām vai toksiskajām) salīdzinājumā ar esteriem.
- (11) Ja no PDZK nav saņemtas norādes par pretējo, būtu jāsauglabā maksimālā koncentrācija 0,8 % attiecībā uz visu to parabēnu summu, kas ir kosmētikas līdzekļa sastāvā, kā jau paredzēts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikuma 12. ierakstā.
- (12) Ņemot vērā PDZK paustās bažas attiecībā uz parabēnu lietošanu tādos kosmētikas līdzekļos, ko nenoskalo, kuri paredzēti uzklāšanai uz autiņzonas bērniem vecumā līdz sešiem mēnešiem, un praktisku iemeslu dēļ, kas saistīti ar faktu, ka zīdaiņu preces parasti laiž tirgū bērniem vecumā līdz trim gadiem, būtu jāaizliedz butilparabēns un propilparabēns tādos kosmētikas līdzekļos, ko nenoskalo, kuri paredzēti uzklāšanai autiņzonā bērniem vecumā līdz trim gadiem.
- (13) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 1223/2009.
- (14) Iepriekšminēto ierobežojumu piemērošana būtu uz laiku jāatliek, lai ražošanas nozarei dotu iespēju veikt vajadzīgās izmaiņas līdzekļu sastāvā. Konkrētāk, uzņēmumiem pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jāatvēr sešu mēnešu periods, lai tie varētu laist tirgū prasībām atbilstošus līdzekļus, un 12 mēnešu laiks, lai tie izņemtu no tirgus neatbilstošus līdzekļus.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

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

2. pants

No 2015. gada 16. aprīļa Savienības tirgū laiž tikai šīs regulas prasībām atbilstošus kosmētikas līdzekļus.

No 2015. gada 16. oktobra 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*.

Regulu piemēro no 2015. gada 16. aprīļa.

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

Briselē, 2014. gada 18. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

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

1) 12. 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
“12	4-hidroksibenzo-skābe un tās metil-, etil- esteri un to sāļi	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 % (kā skābe) vienam/atsevišķam esterim, 0,8 % (kā skābe) esteru maisījumiem”		

2) iekļauj šādu 12.a ierakstu:

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
"12a	Butil- 4-hidroksi-benzoāts un tā sāļi propil- 4-hidroksi-benzoāts un tā sāļi	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 % (kā skābe) atsevišķu koncentrāciju summai, 0,8 % (kā skābe) 12. un 12.a ierakstā minētajiem vielu maisījumiem un ja butilparabēna un propilparabēna un to sāļu atsevišķu koncentrāciju summa nepārsniedz 0,14 %	Neizmantot tādos līdzekļos, ko neno-skalo, kurus paredzēts uzklāt autiņbiksīšu zonā bērniem vecumā līdz trim gadiem.	Tādos kosmētikas līdzekļos, ko neno-skalo, kuri paredzēti bērniem vecumā līdz trim gadiem: "Nelietot uzklāšanai autiņbiksīšu zonā."