



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. liepos 13 d.
(OR. en)

11315/22

ENT 104
MI 575
IND 291
CONSOM 188
CHIMIE 66
SAN 459
COMPET 602
ECO 67

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. liepos 7 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	[...](2022) XXX draft - D081971/1
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl butilinto hidroksitolueno, dažiklio „Acid Yellow 3“, homosolato ir HAA299 naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir ištaisomos to reglamento nuostatos dėl rezorcinolio naudojimo kosmetikos gaminiuose

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2022) XXX draft - D081971/1.

Pridedama: [...](2022) XXX draft - D081971/1



Briuselis, XXX
[...] (2022) XXX draft

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl butilinto hidroksitolueno, dažiklio „Acid Yellow 3“, homosalato ir HAA299 naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir ištaisomos to reglamento nuostatos dėl rezorcinolio naudojimo kosmetikos gaminiuose

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl butilinto hidroksitolueno, dažiklio „Acid Yellow 3“, homosalato ir HAA299 naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir ištaisomos to reglamento nuostatos dėl rezorcinolio naudojimo kosmetikos gaminiuose

(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 gaminių¹, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) cheminė medžiaga „2,6-di-tert-butil-4-metilfenolis“ (CAS Nr. 128-37-0), kuriai pagal Tarptautinę kosmetikos ingredientų nomenklatūrą (INCI) suteiktas pavadinimas „Butylated Hydroxytoluene“ (toliau – butilintas hidroksitoluenas), šiuo metu nėra reglamentuojama Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009. Butilintas hidroksitoluenas yra sintetinis antioksidantas, padedantis išlaikyti oru veikiamų gaminių savybes ir veiksmingumą ir plačiai naudojamas kosmetikos gaminiuose;
- (2) atsižvelgdama į susirūpinimą dėl galimo butilinto hidroksitolueno ardomojo poveikio endokrinei sistemai, 2019 m. Komisija paskelbė viešą kvietimą teikti duomenis. Pramonė pateikė mokslinių įrodymų, įrodančių butilinto hidroksitolueno saugumą, kai jis naudojamas kosmetikos gaminiuose. Komisija paprašė Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) atlikti butilinto hidroksitolueno saugos vertinimą atsižvelgiant į pateiktą informaciją;
- (3) 2021 m. gruodžio 2 d. nuomonėje² VSMK padarė išvadą, kad butilintas hidroksitoluenas yra saugus kaip ingredientas, kurio didžiausia koncentracija neviršija 0,001 proc. burnos skalavimo skystyje, 0,1 proc. dantų pastoje ir 0,8 proc. kituose nenuplaunamuose ir nuplaunamuose gaminiuose, kai tų kategorijų gaminiai naudojami atskirai arba kartu;
- (4) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima daryti išvadą, kad butilinto hidroksitolueno naudojimas burnos skalavimo skystyje, dantų pastoje ir kitų nenuplaunamų bei nuplaunamų gaminių sudėtyje gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai šios medžiagos

¹ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

² VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Scientific opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT)“, 2021 m. rugsėjo 27 d. pradinė redakcija, 2021 m. gruodžio 2 d. galutinė redakcija, SCCS/1636/21.

https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en.

koncentracija viršija tam tikrus lygius. Todėl šiuose gaminiuose naudojamo butilinto hidroksitolueno didžiausia koncentracija neturėtų viršyti atitinkamai 0,001 proc., 0,1 proc. ir 0,8 proc.;

- (5) cheminė medžiaga „1H-inden-1,3(2H)-dionas, 2-(2-chinolinil)-, sulfonintas, natrio druskos“ (CAS Nr. 8004-92-0), kuriai suteiktas INCI pavadinimas „Acid Yellow 3“, šiuo metu įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo 82 įrašą, todėl ją leidžiama naudoti kaip dažiklį kosmetikos gaminiuose nenustačius didžiausios koncentracijos;
- (6) remdamasis pramonės pateiktais duomenimis apie dažiklio „Acid Yellow 3“ naudojimą neoksidacinių plaukų dažų gaminių sudėtyje, 2021 m. liepos 23 d. nuomonėje³ VSMK padarė išvadą, kad dažiklis „Acid Yellow 3“ yra saugus, kai jo koncentracija tokiuose gaminiuose neviršija 0,5 proc.;
- (7) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima daryti išvadą, kad dažiklio „Acid Yellow 3“ naudojimas neoksidacinių plaukų dažų gaminių sudėtyje gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl šiuose gaminiuose naudojamo dažiklio „Acid Yellow 3“ didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 0,5 proc.;
- (8) cheminė medžiaga „2-hidroksi-benzenkarboksirūgšties 3,3,5-trimetilcikloheksilesteris“ (CAS Nr. 118-56-9), kuriai suteiktas INCI pavadinimas „Homosalate“ (toliau – homosalatas), įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo 3 įrašą, todėl ją leidžiama naudoti kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose, kai didžiausia koncentracija paruoštame naudoti preparate yra 10 proc.;
- (9) atsižvelgdama į susirūpinimą dėl galimo homosalato ardomojo poveikio endokrininei sistemai, 2019 m. Komisija paskelbė viešą kvietimą teikti duomenis. Pramonė pateikė mokslinių įrodymų, įrodančių homosalato saugumą, kai jis naudojamas kosmetikos gaminiuose. Komisija paprašė VSMK atlikti homosalato saugos vertinimą atsižvelgiant į pateiktą informaciją;
- (10) 2021 m. birželio 24 ir 25 d. nuomonėje⁴ VSMK padarė išvadą, kad homosalatas, naudojamas kaip UV filtras kosmetikos gaminiuose, kai jo koncentracija yra iki 10 proc., yra nesaugus. VSMK nustatė, kad naudoti homosalatą kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose vartotojui saugu tik jei didžiausia koncentracija neviršija 0,5 proc. galutiniame gaminyje;
- (11) 2021 m. liepos 30 d., siekdama užtikrinti platų UV filtrų prieinamumą ir atitinkamai tinkamą vartotojų apsaugą nuo saulės, pramonė pateikė perskaičiavimą, pagrįstą tik homosalato naudojimu veido priežiūros gaminiuose (veido kremuose ir purškikliuose). Remdamasis pramonės pateikta informacija ir atsižvelgdamas į susirūpinimą dėl galimo homosalato ardomojo poveikio endokrininei sistemai, VSMK 2021 m. gruodžio 2 d. paskelbė mokslines rekomendacijas⁵, kuriose padarė išvadą, kad

³ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Acid Yellow 3 – C054 (CAS No. 8004-92-0, EC No 305-897-5)“, 2021 m. liepos 23 d. galutinė redakcija, SCCS/1631/21. https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en.

⁴ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Homosalate“, (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8), 2020 m. spalio 27 ir 28 d. pradinė redakcija; 2021 m. birželio 24 ir 25 d. galutinė redakcija (SCCS/1622/20), https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

⁵ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Scientific Advice on the safety of Homosalate (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products“, 2021 m. gruodžio 2 d. galutinė redakcija, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

homosalatas kaip UV filtras yra saugus, jei jo koncentracija neviršija 7,34 proc., kai jis naudojamas veido priežiūros gaminiuose – kremuose ir puršikliuose. Todėl homosalatas turėtų būti naudojamas tik veido priežiūros gaminiams (nepurškiamiems gaminiams ir puršikliams), o jo didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 7,34 proc.. VSMK nemano, kad bendras homosalato naudojimas, kai jis visuose kosmetikos gaminiuose sudaro iki 0,5 proc., o veido priežiūros gaminiuose – iki 7,34 proc., yra saugus, nes tokio bendro naudojimo saugos riba yra mažesnė nei 100;

- (12) atsižvelgiant į VSMK mokslines rekomendacijas galima daryti išvadą, kad naudojant homosalatą kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose ir laikantis galiojančios leidžiamos koncentracijos gali kilti pavojus žmonių sveikatai. Todėl homosalatas turėtų būti naudojamas tik veido priežiūros gaminiams (nepurškiamiems gaminiams ir puršikliams), o jo didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 7,34 proc.;
- (13) cheminė medžiaga „1,1’-(1,4-piperazindiil)bis[1-[2-[4-(dietilamino)-2-hidroksibenzoil]fenil]-metanonas“, kuriai suteiktas INCI pavadinimas „Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299)“, yra kosmetikos ingredientas, kuris, kaip nurodyta, atlieka UV filtro funkcijas. HAA299 šiuo metu neregamentuojamas Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009;
- (14) 2009 m. Komisija gavo pramonės atstovų dokumentų rinkinį, kuriuo siekiama paremti saugų (mikronizuoto ir nemikronizuoto) HAA299 naudojimą kosmetikos gaminiuose, kuris 2012 m. buvo papildomai pagrįstas papildoma informacija. 2014 m. rugsėjo 23 d. nuomonėje⁶ VSMK padarė išvadą, kad ne nanodalelių pavidalo (mikronizuotas arba nemikronizuotas, dalelių dydžio mediana yra apie 134 nm arba didesnė) HAA299 kaip UV filtro naudojimas kosmetikos gaminiuose, kai jo koncentracija yra iki 10 proc., nekelia sisteminio toksiškumo žmonėms rizikos. Be to, VSMK nurodė, kad jo nuomonė neapima nanodalelių pavidalo HAA299 saugos vertinimo;
- (15) atsižvelgdama į tą nuomonę dėl ne nanodalelių pavidalo HAA299, 2020 m. rugsėjo mėn. pramonė pateikė papildomų duomenų ir paprašė įvertinti nanodalelių pavidalo HAA299, skirto naudoti kaip UV filtras, saugą, jei didžiausia koncentracija neviršija 10 proc.;
- (16) 2021 m. spalio 26 ir 27 d. nuomonėje⁷ VSMK padarė išvadą, kad nanodalelių pavidalo HAA299, kuriam taikomos nurodytos charakteristikos (minimalus grynumas yra 97 proc. arba didesnis, dalelių dydžio mediana pagal dalelių skaičių yra 50 nm arba didesnė), yra saugus, kai naudojamas kaip UV filtras ant odos naudojamuose kosmetikos gaminiuose, jei didžiausia koncentracija neviršija 10 proc.. Atsižvelgdamas į uždegiminį poveikį plaučiams ūmiai įkvėpus gaminių, kurių sudėtyje yra HAA299 (nanodalelių pavidalo), VSMK nerekomendavo naudoti HAA299 (nanodalelių pavidalo) priemonėse, kurios įkvėptos galėtų daryti poveikį vartotojo plaučiams;
- (17) galiausiai VSMK padarė išvadą, kad jam nebuvo pateikta jokių duomenų, dėl kurių reiktų peržiūrėti jo ankstesnę nuomonę, ir kad todėl tiek nanodalelių, tiek ne nanodalelių pavidalo HAA299 gali būti laikomas saugiu, kai naudojamas kaip UV

⁶ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on the safety of 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone, HAA299 as UV filter in sunscreen products“, 2014 m. birželio 18 d., SCCS/1533/14, 2014 m. rugsėjo 23 d. redakcija,

⁷ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on HAA299 (nano)“, 2021 m. liepos 22 d. pradinė redakcija, 2021 m. spalio 26 ir 27 d. galutinė redakcija, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en.

filtras kosmetikos gaminiuose, jei didžiausia koncentracija neviršija 10 proc.. VSMK taip pat mano, kad bendra didžiausia ne nanodalelių pavidalo ir nanodalelių pavidalo HAA299 koncentracija kosmetikos gaminyje neturėtų viršyti 10 proc.;

- (18) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima daryti išvadą, kad HAA299 kaip UV filtro naudojimas kosmetikos gaminių sudėtyje gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl šiuose gaminiuose naudojamo HAA299 didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 10 proc.. Dėl HAA 299 (nanodalelių pavidalo) turėtų būti nustatyta sąlyga, susijusi su jo naudojimu gaminiuose, kurie gali paveikti plaučius;
- (19) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas ir ištaisytas;
- (20) pramonei turėtų būti suteikta pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų reikalavimų, be kita ko, atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų pateikiami tik naujus reikalavimus atitinkantys kosmetikos gaminiai. Pramonei taip pat turėtų būti suteikta pakankamai laiko pašalinti kosmetikos gaminius, kurie neatitinka naujų reikalavimų. Kalbant apie naujus homosalatui taikomus apribojimus, gaminių, kurių sudėtyje yra to UV filtro, performulavimas yra techniškai sudėtingas ir būtina įvertinti performuluotų gaminių apsaugos nuo saulės veiksnio veiksmingumą. Todėl pramonei turėtų būti nustatyti ilgesni pereinamieji laikotarpiai, kad būtų užtikrinta produktų, kurių sudėtyje yra homosalato, atitiktis naujiems apribojimams;
- (21) cheminė medžiaga 1,3-benzendiolis (CAS Nr. 108-46-3), kuriai suteiktas INCI pavadinimas „Resorcinol“ (toliau – rezorcinolis), šiuo metu įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 22 įrašą kaip medžiaga, kurią leidžiama naudoti oksidaciniuose plaukų dažų gaminiuose, blakstienoms dažyti skirtuose gaminiuose, plaukų losjonuose ir šampūnuose, taikant tam tikrus apribojimus. Oksidacinių plaukų dažų gaminių etiketėje turi būti toks įspėjimas: „Nenaudoti blakstienoms arba antakiams dažyti.“;
- (22) pagal Reglamente (EB) Nr. 1223/2009, kuris pradėtas taikyti 2013 m. liepos 11 d., pateiktą termino „plaukų priežiūros gaminiai“ apibrėžtį, plaukų priežiūros gaminiai – kosmetikos gaminiai, skirti galvos arba veido, išskyrus blakstienas, plaukams. Tokia blakstienoms taikoma išimtis buvo pagrįsta tuo, kad rizikos lygis skiriasi, kai kosmetikos gaminiai naudojami atitinkamai galvos plaukams ir blakstienoms;
- (23) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 22 įrašas buvo iš dalies pakeistas Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1197/2013⁸, kad rezorcinolį būtų galima profesionaliai naudoti gaminiuose, skirtuose blakstienoms dažyti. Tuo metu įspėjimas dėl naudojimo antakiams turėjo būti išbrauktas, nes rezorcinolio naudojimas antakiams dažyti skirtuose gaminiuose, atsižvelgiant į naują apibrėžtį, buvo leidžiamas kaip įtrauktas į produkto tipą „oksidaciniai plaukų dažų gaminiai“. Tą klaidą reikėtų ištaisyti;
- (24) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Daliniai pakeitimai

⁸ 2013 m. lapkričio 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1197/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas (OL L 315, 2013 11 26, p. 34).

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

2 straipsnis

Korektūra

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 22 įrašo eilutės i skilties a punkto paskutinis sakinyss pakeičiamas taip:

„Nenaudoti blakstienoms dažyti.“.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula von der Leyen