

2024/996

2024 4 4

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2024/996

2024 m. balandžio 3 d.

kuriuo dėl vitamino A, alfa arbutino („Alpha-Arbutin“), arbutino („Arbutin“) ir tam tikrų endokrininę sistemą galinčių ardyti medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

(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) medžiagos „(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-olis“ (CAS Nr. 11103-57-4/68-26-8), „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] acetatas“ (CAS Nr. 127-47-9) ir „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] heksadekanoatas“ (CAS Nr. 79-81-2), kurioms pagal Tarptautinę kosmetikos ingredientų nomenklatūrą (INCI) atitinkamai suteikti pavadinimai „Retinol“, „Retinyl Acetate“ ir „Retinyl Palmitate“ ir kurios kartu vadinamos vitaminu A, nėra reglamentuojamos Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009. Šios medžiagos kosmetikos gaminiuose naudojamos kaip odos kondicionieriai;
- (2) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) 2016 m. spalio 6 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad vitamino A naudojimas yra saugus, tačiau pripažino, kad bendras vitamino A poveikis žmonėms gali viršyti Europos maisto saugos tarnybos nustatytą didžiausią leidžiamąją dozę. 2022 m. spalio 24–25 d. VSMK priėmė patikslintą mokslinę nuomonę dėl vitamino A ⁽³⁾, kurioje padaryta išvada, kad vitaminas A kosmetikos gaminiuose yra saugus, jei jo koncentracija kūno losjone neviršija 0,05 % retinolio ekvivalento (RE) ir 0,3 % RE kituose nenuplaunamuose ir nuplaunamuose gaminiuose. VSMK pridūrė, kad, nors kosmetikos gaminiuose esančio vitamino A indėlis į bendrą poveikį vartotojams ir yra nedidelis, jis gali kelti susirūpinimą vartotojams, kurie patiria didžiausią vitamino A poveikį (5 % visų gyventojų) per maisto produktus ir maisto papildus;
- (3) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad vitamino A naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai jo koncentracija viršija tam tikrą vertę. Todėl kūno losjonuose naudojamo retinolio („Retinol“), retinilo acetato („Retinyl acetate“) ir retinilo palmitato („Retinyl Palmitate“) didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 0,05 % RE, o kituose nenuplaunamuose ir nuplaunamuose gaminiuose neturėtų viršyti 0,3 % RE. Be to, turėtų būti pateiktas išpėjimas siekiant informuoti vartotojus, kurie jau patiria vitamino A poveikį per maisto produktus ir maisto papildus, apie per didelio poveikio galimybę dėl tokių junginių naudojimo;
- (4) Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 nereglamentuoja medžiagų „4-hidroksifenil-alfa-D-gliukopiranozido“ (CAS Nr. 84380-01-8) ir „4-hidroksifenil-beta-D-gliukopiranozido“ (CAS Nr. 497-76-7), kurioms atitinkamai priskirti INCI pavadinimai „ALFA-Arbutin“ ir „Arbutin“. Šios medžiagos kosmetikos gaminiuose naudojamos kaip odos balikliai ir odos kondicionieriai;

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)*, SCCS/1576/16, 2016 m. balandžio 20 d., 2016 m. spalio 6 d. galutinė versija, 2016 m. gruodžio 23 d. klaidų ištaisymas, SCCS/1576/16.⁽³⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Revision of the Scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)*, 2021 m. gruodžio 10 d. preliminarinė redakcija, 2022 m. spalio 24–25 d. galutinė redakcija, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

- (5) VSMK 2015 m. gegužės 27 d. nuomonėje dėl alfa arbutino („Alpha-Arbutin“) ⁽⁴⁾ ir 2015 m. kovo 25 d. nuomonėje dėl arbutino („Arbutin“) ⁽⁵⁾ padarė išvadą, kad abi kosmetikos gaminiuose naudojamos medžiagos yra saugios vartotojams, kai jų koncentracija yra nedidelė. Tačiau ji pabrėžė, kad nebuvo įvertinta tai, kad kosmetikos gaminiuose šios medžiagos gali būti naudojamos kartu su kitomis hidrochinoną išskiriančiomis medžiagomis, o tai gali kelti susirūpinimą. 2023 m. sausio 31 d. VSMK priėmė nuomonę dėl alfa arbutino („Alpha-Arbutin“) ir arbutino („Arbutin“) saugos kosmetikos gaminiuose ⁽⁶⁾, patvirtindamas savo ankstesnę išvadą, kad alfa arbutiną („Alpha-Arbutin“) saugu naudoti veido kremuose didžiausiai koncentracijai neviršijant 2 %, o kūno losjonuose – koncentracijai neviršijant 0,5 %, ir kad arbutiną („Arbutin“) saugu naudoti veido kremuose didžiausiai koncentracijai neviršijant 7 %. VSMK taip pat padarė išvadą, kad bendras alfa arbutino („Alpha-Arbutin“) ir arbutino („Arbutin“) poveikis vartotojams laikomas saugiu. VSMK taip pat pabrėžė, kad preparatuose, kurių sudėtyje yra alfa arbutino („Alpha-Arbutin“) ir arbutino („Arbutin“), turėtų likti kuo mažiau hidrochinono (CAS Nr. 123-31-9) ir jo neturėtų būti daugiau už neišvengiamą pėdsakų lygį;
- (6) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad alfa arbutino („Alpha-Arbutin“) ir arbutino („Arbutin“) naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai šių medžiagų koncentracija viršija tam tikrą vertę. Todėl veido kremuose naudojamo alfa arbutino („Alpha-Arbutin“) didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 2 %, kūno losjonuose – didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 0,5 %, o veido kremuose naudojamo arbutino („Arbutin“) didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 7 %. Hidrochinono koncentracija kosmetikos gaminiuose, kurių sudėtyje yra alfa arbutino („Alpha-Arbutin“) arba arbutino („Arbutin“), neturėtų būti didesnė už neišvengiamą pėdsakų lygį;
- (7) cheminė medžiaga „3-(4'-metilbenziliden)-kamparas“ (CAS Nr. 36861-47-9/38102-62-4), kuriai suteiktas INCI pavadinimas „4-Methylbenzylidene Camphor“, yra įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo 18 įrašą, todėl ją leidžiama naudoti kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose, kai didžiausia koncentracija gatavame preparate yra 4 %. Nurodyta, kad 4-metilbenzilidenkamparo („4-Methylbenzylidene Camphor“) papildomos funkcijos yra „UV absorbentas“ ir „šviesos stabilizatorius“, kurios yra leidžiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 14 straipsnio 1 dalies e punkto ii papunktį neviršijant 4 % koncentracijos;
- (8) medžiagos „genisteol 4',5,7-trihidroksiizoflavonas“ (CAS Nr. 446-72-0), „daidzeol 7,4'-dihidroksizoflavonas“ (CAS Nr. 486-66-8) ir „5-hidroksi-2-(hidroksimetil)-4H-piran-4-onas“ (CAS Nr. 501-30-4), kurioms atitinkamai suteikti INCI pavadinimai „Genistein“, „Daidzein“ ir „Kojic Acid“, Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 nėra reglamentuojamos. Kosmetikos gaminiuose genisteinas („Genistein“) ir daidzeinas („Daidzein“) naudojamos kaip odos kondicionieriai, apsauginės medžiagos ir antioksidantai, o kojo rūgštis („Kojic Acid“) kosmetikos gaminiuose naudojama kaip odos šviesiklis, baliklis arba depigmentacinė medžiaga;
- (9) medžiaga „5-chlor-2-(2,4-dichlorfenoksi)fenolis“ (CAS Nr. 3380-34-5), kuriai suteiktas INCI pavadinimas „Triclosan“, šiuo metu yra įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 25 įrašą, todėl ją leidžiama naudoti kosmetikos gaminiuose kaip konservantą dantų pastose, rankų muiluose, kūno muiluose/dušo želėje, dezodorantuose (nepurškiamuosiuose), veido pudroje ir maskuojamosiose priemonėse, gaminiuose, kurių paskirtis – nuvalyti rankų ir kojų nagus prieš naudojant dirbtinių nagų sistemas, didžiausiai koncentracijai neviršijant 0,3 %, o burnos skalavimo skysčiuose didžiausiai koncentracijai neviršijant 0,2 %;
- (10) cheminė medžiaga „1-(4-chlorfenil)-3-(3,4-dichlorfenil)-karbamidas“ (CAS Nr. 101-20-2), kuriai suteiktas INCI pavadinimas „Triclocarban“, šiuo metu yra įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 23 įrašą, todėl ją leidžiama naudoti kaip konservantą kosmetikos gaminiuose didžiausiai koncentracijai neviršijant 0,2 %. Be to, triklokarbanas („Triclocarban“) yra įtrauktas į to reglamento III priedo 100 įrašą, todėl jį leidžiama naudoti kitais tikslais nei sustabdyti mikroorganizmų dauginimąsi nuplaunamuose produktuose didžiausiai koncentracijai neviršijant 1,5 %;
- (11) atsižvelgdama į susirūpinimą dėl endokrininę sistemą galinčių ardyti 4-metilbenzilidenkamparo („4-Methylbenzylidene Camphor“), genisteino („Genistein“), daidzeino („Daidzein“), kojo rūgšties („Kojic Acid“), triklozano („Triclosan“) ir triklokarbano („Triclocarban“), 2019 m. Komisija paskelbė viešą kvietimą teikti duomenis. Pramonė pateikė mokslinių įrodymų, įrodančių šių medžiagų saugą, kai jos naudojamos kosmetikos gaminiuose. Komisija paprašė VSMK atlikti šių medžiagų saugos vertinimą atsižvelgiant į pramonės sektoriaus pateiktą informaciją;

⁽⁴⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on α -arbutin*, 2015 m. gegužės 27 d., SCCS/1552/15.

⁽⁵⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on β -arbutin*, SCCS/1550/15, 2015 kovo 25 d.

⁽⁶⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products*, 2022 m. kovo 15–16 d. preliminarinė versija, 2023 m. sausio 31 d. galutinė versija, SCCS/1642/22.

- (12) 2022 m. balandžio 29 d.⁽⁷⁾ nuomonėje VSMK negalėjo padaryti išvados dėl 4-metilbenzilidenkamparo („4-Methylbenzylidene Camphor“) saugos, nes pateiktos informacijos nepakako galimam genotoksiškumui visapusiškai įvertinti. Vis dėlto VSMK pažymėjo, kad yra pakankamai įrodymų, jog 4-metilbenzilidenkamparas („4-Methylbenzylidene Camphor“) gali būti endokrininę sistemą ardanti medžiaga ir jis daro poveikį skydliaukės bei estrogenų sistemoms ir kad saugaus medžiagos naudojimo tikslu neįmanoma nustatyti didžiausios koncentracijos. Atsižvelgiant į VSMK nuomonę galima padaryti išvadą, kad naudojant 4-metilbenzilidenkamparą („4-Methylbenzylidene Camphor“) kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose gali kilti pavojus žmonių sveikatai. Todėl šios medžiagos nebeturėtų būti leidžiama naudoti kaip UV filtro kosmetikos gaminiuose. Be to, nėra mokslinio pagrindo, kad VSMK išvados dėl 4-metilbenzilidenkamparo („4-Methylbenzylidene Camphor“) saugos nebūtų taikomos, kai ši medžiaga naudojama kosmetikos gaminiuose pagal papildomas nurodytas funkcijas, t. y. kaip „UV absorbentas“ ir „šviesos stabilizatorius“. Siekiant užtikrinti, kad 4-metilbenzilidenkamparas („4-Methylbenzylidene Camphor“) toliau nebūtų naudojamas kosmetikos gaminiuose pagal kitą paskirtį nei UV filtras, nes tai taip pat galėtų kelti pavojų žmonių sveikatai, kaip nurodyta VSMK nuomonėje, šią medžiagą reikėtų uždrausti naudoti kosmetikos gaminiuose;
- (13) 2022 m. rugsėjo 16 d. VSMK savo nuomonėje⁽⁸⁾ padarė išvadą, kad ir genisteinas („Genistein“), ir daidzeinas („Daidzein“) yra saugūs naudoti kosmetikos gaminiuose jų didžiausiai koncentracijai neviršijant atitinkamai 0,007 % ir 0,02 %. Atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad genisteino („Genistein“) ir daidzeino („Daidzein“) naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai šių medžiagų koncentracija viršija tam tikrą vertę. Todėl kosmetikos gaminiuose naudojamo genisteino („Genistein“) ir daidzeino („Daidzein“) didžiausia koncentracija neturėtų viršyti atitinkamai 0,007 % ir 0,02 %;
- (14) 2022 m. kovo 15–16 d. nuomonėje⁽⁹⁾ VSMK padarė išvadą, kad kojo rūgštis („Kojic Acid“), naudojama kaip odos šviesiklis kosmetikos gaminiuose, yra saugi, kai jos didžiausia koncentracija neviršija 1 %. Atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad kojo rūgšties („Kojic Acid“) naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai jos koncentracija viršija tam tikrą vertę. Todėl kojo rūgštį („Kojic Acid“) turėtų būti leidžiama naudoti tik kaip odos šviesiklį veidui ir rankoms skirtuose gaminiuose, didžiausiai koncentracijai neviršijant 1 %;
- (15) 2022 m. spalio 24–25 d. priimtoje mokslinėje rekomendacijoje dėl triklozano („Triclosan“) ⁽¹⁰⁾ VSMK padarė išvadą, kad triklozano („Triclosan“) kaip konservanto naudojimas ant odos naudojamuose kosmetikos gaminiuose didžiausiai koncentracijai neviršijant 0,3 % yra saugus tiek vaikams (0,5–18 metų), tiek suaugusiesiems, išskyrus kūno losjoną. Jis taip pat padarė išvadą, kad kaip konservantas dantų pastoje naudojamas 0,3 % koncentracijos triklozanas („Triclosan“) yra saugus tiek vaikams (0,5–18 metų), tiek suaugusiesiems, tačiau kaip konservantas dantų pastoje naudojama ši medžiaga yra nesaugi vaikams iki 3 metų, kai ji naudojama kartu su kitais kosmetikos gaminiais, kurių sudėtyje yra triklozano („Triclosan“). VSMK teigimu, burnos skalavimo skystyje kaip konservantas naudojamas triklozanas („Triclosan“) didžiausiai koncentracijai neviršijant 0,2 % yra saugus suaugusiesiems, kai jis naudojamas atskirai, bet ne tada, kai naudojamas kartu su kitais kosmetikos gaminiais, kurių sudėtyje yra triklozano, o vaikams ir paaugliams 0,2 % koncentracijos triklozanas („Triclosan“) burnos skalavimo skystyje nėra saugus net jei jis naudojamas atskirai;
- (16) atsižvelgiant į VSMK mokslinę rekomendaciją, galima padaryti išvadą, kad triklozano („Triclosan“) naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai jo koncentracija viršija tam tikrą vertę, kai kartu naudojami skirtingi kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, ir kai ji naudoja tam tikrų amžiaus grupių asmenys. Todėl triklozano („Triclosan“), kosmetikos gaminiuose naudojamo kaip konservantas, didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 0,3 % dantų pastose, rankų muiluose, kūno muiluose/dušo želėje, dezodorantuose (nepurškiamuosiuose), veido pudroje ir maskuojamosiose priemonėse, gaminiuose, kurių paskirtis – nuvalyti rankų ir kojų nagus prieš naudojant dirbtinių nagų sistemas. Triklozano („Triclosan“) neturėtų būti leidžiama naudoti burnos skalavimo skystyje ir dantų pastoje, skirtoje vaikams iki 3 metų. Siekiant dar labiau sustiprinti vartotojų apsaugą ir palengvinti rinkos priežiūros veiklą valstybės narėse, taip pat turėtų būti nustatyti ženklavimo reikalavimai;

⁽⁷⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Scientific opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)*, 2022 m. gruodžio 22 d. pradinė redakcija, 2022 m. balandžio 29 d. galutinė redakcija, SCCS/1640/21.

⁽⁸⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Scientific opinion on genistein and daidzein*, 2022 m. sausio 12 d. pradinė redakcija, 2022 m. rugsėjo 16 d. galutinė redakcija, 2022 m. spalio 11 d. klaidų ištaisymas, SCCS/1641/22.

⁽⁹⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Scientific Opinion on Kojic acid*, 2021 m. spalio 26–27 d. pradinė redakcija, 2022 m. kovo 15–16 d. galutinė redakcija, 2022 m. birželio 10 d. klaidų ištaisymas, SCCS/1637/2.

⁽¹⁰⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products*, 2022 m. kovo 15–16 d. preliminarinė versija, 2022 m. spalio 24–25 d. galutinė versija, SCCS/1643/22.

- (17) 2022 m. spalio 24–25 d. priimtoje mokslinėje rekomendacijoje ⁽¹¹⁾ dėl triklokarbano („Triclocarban“) VSMK padarė išvadą, kad triklokarbano („Triclocarban“) kaip konservanto naudojimas ant odos naudojamuose kosmetikos gaminiuose didžiausiai koncentracijai neviršijant 0,2 % yra saugus tiek vaikams (0,5–18 metų), tiek suaugusiems, bet nėra saugus vaikams ir suaugusiems burnos skalavimo skystyje ir iki 6 metų vaikams dantų pastoje. VSMK taip pat padarė išvadą, kad triklokarbano („Triclocarban“) naudojimas nuplaunamuose produktuose kitais tikslais nei sustabdyti mikroorganizmų dauginimąsi didžiausiai koncentracijai neviršijant 1,5 % yra saugus tiek vaikams (0,5–18 metų), tiek suaugusiems;
- (18) atsižvelgiant į VSMK mokslinę rekomendaciją, galima padaryti išvadą, kad triklokarbano („Triclocarban“) naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai jo koncentracija viršija tam tikrą vertę kai kuriuose kosmetikos gaminiuose ir kai jį naudoja tam tikrų amžiaus grupių asmenys. Todėl kosmetikos gaminiuose kaip konservantas naudojamo triklokarbano („Triclocarban“) didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 0,2 % ir jo neturėtų būti leidžiama naudoti burnos skalavimo skystyje. Kosmetikos gaminiuose kaip konservantas naudojamo triklokarbano („Triclocarban“) didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 1,5 % nuplaunamuose gaminiuose. Be to, jo neturėtų būti leidžiama naudoti dantų pastoje, skirtoje vaikams iki 6 metų. Siekiant dar labiau sustiprinti vartotojų apsaugą ir palengvinti rinkos priežiūros veiklą valstybėse narėse, taip pat turėtų būti nustatyti ženklinimo reikalavimai;
- (19) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (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. Visų pirma atsižvelgiant į 4-metilbenzilidenkamparą („4-Methylbenzylidene Camphor“) uždraudimą, gaminių, kurių sudėtyje yra šio UV filtro, sudėtį pakeisti techniškai yra sudėtinga, kadangi esamų UV filtrų yra vis mažiau ir būtina įvertinti pakeistos sudėties gaminių apsaugos nuo saulės lygio veiksmingumą. Todėl pramonei turėtų būti nustatyti ilgesni pereinamieji laikotarpiai, kad būtų užtikrinta produktų, kurių sudėtyje yra 4-metilbenzilidenkamparą („4-Methylbenzylidene Camphor“), atitiktis. Be to, turėtų būti nustatyti ilgesni pereinamieji laikotarpiai, kad būtų užtikrinta kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra retinolio („Retinol“), retinilo acetato („Retinyl Acetate“) ir retinilo palmitato („Retinyl Palmitate“), atitiktis reikalavimams, nes šios medžiagos nekelia tiesioginio pavojaus sveikatai, kadangi šiuo metu rinkoje esančiuose kosmetikos gaminiuose naudojamų šių medžiagų koncentracija neviršija koncentracijos verčių, kurias VSMK laiko saugiomis, ir kadangi dėl trumpesnių laikotarpių kosmetikos gaminius tektų pašalinti ir sunaikinti patiriant neproporcingai didelių finansinių ir aplinkos apsaugos sąnaudų;
- (21) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

2 straipsnis

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

Priedo 4 punktas taikomas nuo 2025 m. gegužės 1 d.

⁽¹¹⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Request for a scientific advice on the safety of triclocarban* (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products, 2022 m. kovo 15–16 d. preliminarinė versija, 2022 m. spalio 24–25 d. galutinė versija, SCCS/1643/22.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II, III, V ir VI priedai iš dalies keičiami taip:

1) Į II priedą įterpiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija		
	Cheminis pavadinimas ir (arba) INN	CAS numeris	EB numeris
a	b	c	d
„1730	3-(4'-metilbenziliden)-kamparas (*); [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

(*) Nuo 2025 m. gegužės 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo 2026 m. gegužės 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai netiekiami“;

2) Į III priedą įterpiami šie įrašai:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų 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
„373	Genisteolis; 4',5,7-trihidroksiizoflavonas; 5,7-dihidroksi-3-(4-hidroksifenil)-4-benzopironas (*)	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
374	Daidzeolis; 4',7-dihidroksiizoflavonas; 7-hidroksi-3-(4-hidroksifenil)-4-benzopironas (*)	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
375	5-hidroksi-2-(hidroksimetil)-4H-piran-4-onas (*)	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Veidui ir rankoms skirti gaminiai	1 %		

376	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-olis (**)	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7				Bet kuris kosmetikos gaminys, kurio sudėtyje yra retinolio („Retinol“), retinilo acetato („Retinyl Acetate“) arba retinilo palmitato („Retinyl Palmitate“), turi būti ženklinamas taip: „Sudėtyje yra vitamino A. Prieš naudojant atsižvelgti į paros dozę.“
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] acetatas (**)	Retinyl Acetate	127-47-9	204-844-2	a) Kūno losjonas b) Kiti nenuplaunami ir nuplaunami gaminiai	a) 0,05 % retinolio ekvivalento (RE) b) 0,3 % RE		
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] heksadekanoatas (**)	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				
377	4-hidroksifenil-alfa-D-gliukopiranozidas (*)	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Veido kremas b) Kūno losjonas	a) 2 % b) 0,5 %	Preparatuose, kurių sudėtyje yra alfa arbutino („Alpha-Arbutin“), hidrochinono koncentracija turi išlikti kuo mažesnė ir neturi būti didesnė už neišvengiamą pėdsakų lygį.	
378	4-hidroksifenil-beta-D-gliukopiranozidas (*)	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Veido kremas	7 %	Preparatuose, kurių sudėtyje yra arbutino („Arbutin“), hidrochinono koncentracija turi išlikti kuo mažesnė ir neturi būti didesnė už neišvengiamą pėdsakų lygį.	

(*) Nuo 2025 m. vasario 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka sąlygų, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo 2025 m. lapkričio 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka sąlygų, Sąjungos rinkai netiekiami.

(**) Nuo 2025 m. lapkričio 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka sąlygų, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo 2027 m. gegužės 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka sąlygų, Sąjungos rinkai netiekiami.“;

3) V priedo 23 ir 25 įrašai pakeičiami taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygų bei išpėjimų formuluoė
	Cheminis pavadinimas ir (arba) INN	Bendrųjų 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
„23	1-(4-chlorfenil)-3-(3,4-dichlorfenil) karbamidas (*) (**)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Visi kosmetikos gaminiai, išskyrus burnos skalavimo skystį.	0,2 %	Grynumo kriterijai: 3,3',4,4'-tetrachlorazobenzenas ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlorazoksibenzenas ≤ 1 ppm Nenaudoti dantų pastoje, skirtoje vaikams iki 6 metų amžiaus.	Dantų pasta, kurios sudėtyje yra triklokarbano („Triclocarban“), turi būti ženklinama taip: „Nenaudoti vaikams iki 6 metų amžiaus“.
25	5-chlor-2-(2,4-dichlorfenoksi) fenolis (*)	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	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;	0,3 %	Nenaudoti dantų pastoje, skirtoje vaikams iki 3 metų amžiaus.	Dantų pasta, kurios sudėtyje yra triklozano („Triclosan“), turi būti ženklinama taip: „Nenaudoti vaikams iki 3 metų amžiaus“.

(*) Sąlygų neatitinkančius kosmetikos gaminius, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie atitinka 2024 m. balandžio 23 d. taikomas sąlygas, galima pateikti Sąjungos rinkai iki 2024 m. gruodžio 31 d., o jeigu jie jau buvo pateikti Sąjungos rinkai iki tos datos, toliau tiekti Sąjungos rinkai iki 2025 m. spalio 31 d.

(**) Naudojant ne kaip konservantą, žr. III priedo Nr. 100.“;

4) VI priedo 18 įrašas išbraukiamas.