Gauta: 2026-10-05
Registracijos Nr. G76-1270

EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2026 10 05
C(2026) 6940 final

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2026 10 05

dėl priemonės, apie kurią Vokietija pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 pranešė dėl kosmetikos gaminio „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2026 10 05

dėl priemonės, apie kurią Vokietija pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 pranešė dėl kosmetikos gaminio „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“

(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) 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių[1], ypač į jo 27 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2025 m. liepos 21 d. raštu kompetentingos institucijos (Hanoverio regionas) informavo platintoją apie laikiną draudimą tiekti rinkai kosmetikos gaminį „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“, jei jo sudėtyje yra medžiagos bimatoprosto metilamido (metilamino dihidroksinoralfaprostalio, toliau – MDN) kaip sudedamosios dalies. Valdžios institucijos ketino toliau taikyti laikinąją priemonę, kol Vartotojų saugos mokslinis komitetas (toliau – VSMK) nuspręs, kad MDN koncentracija kosmetikos gaminiuose, skirtuose blakstienų ar antakių augimui skatinti, yra saugi ir kad nagrinėjamasis gaminys atitinka šią koncentraciją;

(2) nagrinėjamasis gaminys naudojamas kartą per dieną virš blakstienų augimo linijos arba palei išorinę voko briauną, siekiant palaikyti blakstienų stiprumą ir skatinti jų augimą. Todėl jis patenka į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 2 straipsnio 1 dalies a punkte pateiktą kosmetikos gaminio apibrėžtį, pagal kurią kosmetikos gaminys – medžiaga arba mišinys, skirtas, be kita ko, išorinėms žmogaus kūno dalims, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti arba pakeisti jų išvaizdą;

(3) dėl šio laikino draudimo nagrinėjamasis gaminys negali būti tiekiamas platinti, vartoti ar naudoti ES rinkoje vykdant profesinę veiklą už atlygį arba be jo;

(4) laikinoji priemonė buvo pagrįsta gaminio mėginio, paimto atliekant rinkos kontrolę 2024 m. gruodžio 12 d. – 2025 m. balandžio 17 d., laboratorinių tyrimų rezultatais. Atlikus tyrimą nustatyta, kad mėginyje buvo 0,026 % (atitinka 263 mg/g) bimatoprosto metilamido, vieno iš prostaglandino analogų. 2018 m. gegužės mėn. Federalinis rizikos vertinimo institutas įvertino kosmetikos gaminių, kurie, kaip teigiama, atlieka blakstienų augimo skatinimo funkciją ir kurių sudėtyje esančio bimatoprosto metilamido koncentracija yra 0,016 %, saugą. Institutas padarė išvadą, kad, nesant atitinkamų eksperimentinių duomenų, negalima atmesti galimybės, jog net dešimt kartų sumažinus tokios medžiagos koncentraciją gali kilti pavojus žmonių sveikatai;

(5) 2025 m. gegužės 27 d. raštu už nagrinėjamąjį gaminį atsakingas asmuo buvo informuotas apie laboratorinių tyrimų rezultatus ir jo buvo paprašyta įrodyti, kad

[1] OL L [342], [2009 12 22], p. [59].

gaminys atitinka Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 3 straipsnyje nustatytus saugos reikalavimus. Atsakingas asmuo atsakymą pateikė 2025 m. birželio 6 d. Vokietijos valdžios institucijos manymu, paaiškinimai nebuvo pakankami. Jos laikėsi nuomonės, kad nepateikta jokių naujų įrodymų, patvirtinančių saugų bimatoprosto metilamido naudojimą, kai jo koncentracija yra tokia kaip gaminyje „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“. Visų pirma valdžios institucijos suabejojo atsakingo asmens pateiktu paaiškinimu dėl gaminio saugos, atsižvelgdamos į tai, kad VSMK turi naujausių ir aktualiausių įrodymų dėl bimatoprosto metilamido naudojimo kosmetikos gaminiuose. VSMK vertino tokius prostaglandino analogų, įskaitant bimatoprosto metilamidą, naudojimo atvejus, kai jų koncentracija yra maždaug 0,03 %. 2025 m. gegužės 28 d. paskelbtoje preliminarioje nuomonėje[2] VSMK padarė išvadą, kad „yra didelių neaiškumų ir rizikos dėl toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi, taip pat dėl vietinio neigiamo poveikio akims ir odai akių srityje“;

(6) kompetentingos institucijos laikėsi nuomonės, kad gamintojo numatytų įspėjimų arba naudojimo rekomendacijų nepakaktų vartotojams apsaugoti. Šis argumentas buvo pateiktas po VSMK pareiškimo, kad „tokiomis priemonėmis negalima užtikrinti apsaugos nuo netinkamo naudojimo tuo atveju, kai tokie gaminiai yra plačiai prieinami naudoti be gydytojo recepto ir priežiūros visiems vartotojams, iš kurių negalima tikėtis, kad jie visada laikysis nurodymų dėl konkretaus naudojimo būdo“[3];

(7) kompetentingos institucijos laikėsi nuomonės, kad „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“ neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 3 straipsnyje nustatytų saugos reikalavimų, ir nurodė dvi priežastis. Pirma, VSMK savo preliminarioje nuomonėje laikėsi nuomonės, kad bimatoprosto metilamido naudojimas kosmetikos gaminiuose, kai jo koncentracija yra maždaug 0,03 %, taigi panaši į nagrinėjamame gaminyje naudojamą koncentraciją, yra nesaugus. Antra, dėl panašių gaminių buvo pateikti keli pranešimai sistemoje „Safety Gate“. Todėl Vokietijos valdžios institucijos nusprendė, kad preliminarios priemonės buvo pagrįstos ir tinkamos vartotojams apsaugoti;

(8) 2025 m. rugsėjo 12 d. Vokietijos valdžios institucijos per Reglamentu (ES) 2023/988[4] sukurtą skubių įspėjimų sistemą „Safety Gate“ pateikė pranešimą dėl nagrinėjamojo gaminio pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 25 straipsnio 5 ir 7 dalis kartu su 27 straipsnio 2 dalies antru sakiniu, kuriame nurodė didelį pavojų žmonių sveikatai[5]. 2025 m. lapkričio 19 d. Vokietijos valdžios institucijos, gavusios Hanoverio administracinio teismo prašymą, pradėjo apsaugos procedūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 27 straipsnį;

(9) Komisija nemanė, kad dėl laikinosios priemonės būtina konsultuotis su VSMK. Taip yra todėl, kad nagrinėjamasis gaminys buvo laikomas nesaugiu tik dėl to, kad jame esančio bimatoprosto metilamido koncentracija yra 0,026 %, ir dėl to, kad Komisija dar 2024 m. paprašė VSMK pateikti nuomonę dėl šios medžiagos saugos, kai ji naudojama kosmetikos gaminiuose;

---

2 „SCCS Opinion on Prostaglandin Analogues: Methylamido-Dihydro-Noralfaprostal (MDN) (CAS No. 155206-01-2), Isopropyl Cloprostenate (IPCP) (CAS No. 157283-66-4), Dechloro Dihydroxy Difluoro Ethylcloprostenolamide (DDDE)“ (CAS Nr. 1185851-52-8), Nr. VSMK/1680/25.

3 VSMK/1680/25, 8 punktas „SCCS Concerns“, p. 189.

4 2023 m. gegužės 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/988 dėl bendros gaminių saugos, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/1828 ir panaikinamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/95/EB bei Tarybos direktyva 87/357/EEB (Tekstas svarbus EEE), (OL L 135, 2023 5 23, p. 1–51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

5 Įspėjimo numeris SR/03213/25.

(10) Komisija pažymi, kad VSMK galutinė nuomonė dėl prostaglandino analogų metilamido dihidronoralfaprostalio (MDN), izopropilklostenato (IPCP) ir dechlordihidroksidifluoretilkloprostenolamido (DDDE) buvo paskelbta 2026 m. vasario 10 d.[6] VSMK teigimu, nė viena iš įvertintų medžiagų „negali būti laikoma saugia naudoti kosmetikos gaminiuose, skirtuose blakstienų ir antakių augimui skatinti“. Nuomonėje taip pat teigiama, kad „VSMK išvada grindžiama dideliu prostaglandino analogų farmakologiniu aktyvumu, net jei jų koncentracija nedidelė, ir tuo, kad nėra priimtinų duomenų, kuriais remiantis būtų galima atmesti bet kokį galimą neigiamą toksinį poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Pastarasis aspektas yra labai svarbus prostaglandino analogų atveju, atsižvelgiant į tai, kad kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra prostaglandino analogų, naudotojai greičiausiai bus vaisingo amžiaus moterys.“;

(11) Komisija aptarė prostaglandino analogų naudojimą kosmetikos gaminiuose per Europos kosmetikos gaminių rinkos priežiūros institucijų platformą ir Kosmetikos gaminių darbo grupėje, pavesdama VSMK įvertinti šių medžiagų saugą. Apie Komisijos ketinimą priimti reguliavimo priemones atsižvelgiant į 2026 m. vasario mėn. VSMK nuomonę dėl prostaglandino analogų buvo paskelbta 2026 m. kovo 13 d. Kosmetikos gaminių darbo grupės posėdyje ir valstybės narės jam pritarė. Be to, pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį Komisija 2026 m. birželio 26 d. per Kosmetikos gaminių nuolatinį komitetą konsultavosi su valstybėmis narėmis dėl Vokietijos pranešimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalį, siejamą su to reglamento 31 straipsnio 1 dalimi, kuria Komisija įgaliojama priimti reguliavimo priemones, kai dėl medžiagos naudojimo kosmetikos gaminiuose žmonių sveikatai gali kilti pavojus;

(12) Reglamento 1223/2009 27 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad gaminių, atitinkančių to reglamento 25 straipsnio 1 dalyje išvardytus reikalavimus, atveju valstybės narės gali patvirtinti visas tinkamas laikinąsias priemones, jei jos nustato arba turi pagrįstų priežasčių susirūpinti, kad rinkai tiekiamas kosmetikos gaminys kelia arba galėtų kelti didelį pavojų žmonių sveikatai;

(13) Komisija mano, kad kompetentingos institucijos priėmė konkrečias laikinąsias priemones, taikomas atskirai identifikuotam kosmetikos gaminiui „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“. Komisija pažymi, kad laikinosios priemonės buvo taikomos dėl to, kad tokiame gaminyje buvo konkrečios medžiagos – bimatoprosto metilamido;

(14) Komisija mano, kad Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalimi kompetentingoms institucijoms neužkertamas kelias imtis laikinųjų priemonių dėl konkretaus kosmetikos gaminio, kuris, tų institucijų nuomone, dėl tam tikrų vieno iš jo sudedamųjų dalių savybių kelia arba galėtų kelti didelį pavojų žmonių sveikatai. Tai, kad VSMK įvertino atitinkamą sudedamąją dalį ir ją laiko nesaugia, pagrindžia kompetentingų institucijų išvadas, kurios iš pradžių buvo pagrįstos 2018 m. Federalinio rizikos vertinimo instituto moksliniu vertinimu;

(15) 2026 m. liepos 8 d. Komisija konsultavosi su platintoju ir už nagrinėjamąjį gaminį atsakingu asmeniu. Atsakingas asmuo prieštaravo laikinosioms priemonėms, nurodydamas įtariamus VSMK nuomonės dėl prostaglandino analogų trūkumus ir Hanoverio regiono rėmimąsi laikinąja VSMK nuomone, užuot įrodžius konkretaus gaminio keliamą pavojų. Komisija mano, kad VSMK nuomonėje pateikta svarbių mokslinių įrodymų, susijusių su prostaglandino analogų sauga, ir Komisija neturi

[6] SCCS - Prostaglandin Analogues: Methylamido-Dihydro-Noralfaprostal (MDN), Isopropyl Cloprostenate (IPCP), Dechloro Dihydroxy Difluoro Ethylcloprostenolamide (DDDE) - Public Health

pagrindo abejoti šio nepriklausomo mokslinio komiteto mokslinėmis išvadomis. Be to, laikinosios priemonės, kurių ėmėsi Vokietijos valdžios institucijos, buvo susijusios su konkrečiu kosmetikos gaminiu, kuris buvo ištirtas laboratorijoje ir kuriame buvo nustatyta tam tikra MDN koncentracija. Todėl priemonės buvo taikomos ne visiems kosmetikos gaminiams, kurių sudėtyje yra MDN, o tik tam gaminiui, dėl kurio kompetentinga institucija nustatė pagrindą manyti, kad galėtų kilti didelis pavojus;

(16) todėl Komisija daro išvadą, kad nagrinėjamasis gaminys galėtų kelti rimtą pavojų žmonių sveikatai,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

2025 m. liepos 21 d. Hanoverio regiono priimtos laikinosios priemonės, kuriomis platintojui draudžiama tiekti rinkai gaminį „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“, jei jo sudėtyje yra medžiagos bimatoprosto metilamido (metilamino dihidroksinoralfaprostalio, MDN) kaip sudedamosios dalies, ir kol Vartotojų saugos mokslinis komitetas nuspręs, kad MDM koncentracija kosmetikos gaminiuose blakstienų ar antakių augimui skatinti yra saugi ir kad nagrinėjamasis gaminys atitinka šią koncentraciją, yra pagrįstos.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2026 10 05

Komisijos vardu
Stéphane SÉJOURNÉ
Vykdomasis pirmininko pavaduotojas

PATVIRTINTAS DOKUMENTO NUORAŠAS
Generalinės sekretorės vardu

Martine DEPREZ
Direktorius
Sprendimų priėmimas ir kolegialumas
EUROPOS KOMISIJA