KOMISIJAS REGULA (ES) 2021/850

(2021. gada 26. maijs),

ar ko groza un labo II pielikumu un groza III, IV un VI 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 Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem ([1]) un jo īpaši tās 15. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta ceturto daļu un 31. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) paredz vielu harmonizētu klasifikāciju, kurā, pamatojoties uz Eiropas Ķimikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas sagatavoto atzinumu, vielas klasificē par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām (*CMR*) vielām. Atkarībā no tā, kādā līmenī vielām pierādītas *CMR* īpašības, *CMR* vielas klasificē par 1.A, 1.B vai 2. kategorijas *CMR* vielām.

(2) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. pants nosaka, ka vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu klasificētas par 1.A, 1.B vai 2. kategorijas *CMR* (KMR) vielām, ir aizliegts izmantot kosmētikas līdzekļos. Taču *CMR* vielu kosmētikas līdzekļos drīkst izmantot, ja ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punkta otrajā teikumā vai 15. panta 2. punkta otrajā daļā noteiktie nosacījumi.

(3) Lai *CMR* vielu aizliegumu iekšējā tirgū īstenotu vienveidīgi, nodrošinātu juridisko noteiktību, jo īpaši uzņēmējiem un valstu kompetentajām iestādēm, un nodrošinātu cilvēka veselības augsta līmeņa aizsardzību, *CMR* vielas būtu jāiekļauj attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai III pielikumā ietvertajā aizliegto vai attiecīgā gadījumā ierobežoto vielu sarakstā un attiecīgā gadījumā jāsvītro no minētās regulas III līdz VI pielikumā ietvertā ierobežoto vai atļauto vielu saraksta. Gadījumos, kad ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punkta otrajā teikumā vai 15. panta 2. punkta otrajā daļā noteiktie nosacījumi, minētās regulas III līdz VI pielikumā ietvertie ierobežoto vai atļauto vielu saraksti būtu attiecīgi jāgroza.

(4) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2020/217 ([3]), kas jāpiemēro no 2021. gada 1. oktobra, noteiktas vielas ir klasificētas par *CMR* vielām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Tāpēc no tā paša datuma ir jāaizliedz minēto *CMR* vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos.

(5) Proti, Deleģētajā regulā (ES) 2020/217 ir paredzēta vielas TiO_2 klasifikācija (*INCI* nosaukums: *titanium dioxide*) kā "kancerogēns, 2. kategorija (ieelpojot)", kas attiecas uz titāna dioksīdu tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru ≤ 10 μm.

([1]) OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

([3]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/217 (2019. gada 4. oktobris), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu, kā arī minēto regulu labo (OV L 44, 18.2.2020., 1. lpp.).

(6) Titāna dioksīds pašlaik ir iekļauts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma 143. ierakstā un to ir atļauts izmantot par krāsvielu kosmētikas līdzekļos, ja vien tas atbilst tīrības kritērijiem, kas noteikti Komisijas Regulas (ES) Nr. 231/2012 ([4]) pielikuma ierakstā E 171 (titāna dioksīds). Titāna dioksīds ir iekļauts arī Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma 27. un 27.a ierakstā (nanoforma) kā UV filtrs, un kosmētikas līdzekļos tas atļauts tikai koncentrācijā līdz 25 %. Turklāt titāna dioksīdu (nano) ir atļauts lietot gatavā maisījumā, izņemot lietojumus, kuru rezultātā ieelpotā viela varētu saskarties ar galapatērētāja plaušām, un ar nosacījumu, ka uz to attiecas citi minētajā ierakstā norādītie nosacījumi.

(7) Pēc titāna dioksīda klasificēšanas par *CMR* vielu 2020. gada 28. janvārī tika iesniegts lūgums izņēmuma kārtā to izmantot kosmētikas līdzekļos saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punkta otro teikumu.

(8) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (*SCCS*) 2020. gada 6. oktobrī, lai pieņemtu vajadzīgos pasākumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punktu, pieņēma zinātnisku atzinumu par titāna dioksīdu ([5]) ("*SCCS* atzinums"). *SCCS* atzinumā, kas attiecās uz titāna dioksīdu (ieelpojamu) tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru ≤ 10 μm, tika secināts, ka, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, TiO_2 ir drošs vidusmēra patērētājiem, ja to izmanto sejas kopšanas līdzekļos irdena pulvera formā līdz maksimālajai koncentrācijai 25 % un matu kopšanas līdzekļos aerosola formā līdz maksimālajai koncentrācijai 1,4 %. Attiecībā uz profesionālu lietošanu TiO_2 tika uzskatīts par drošu, ja to lieto matu kopšanas līdzekļos aerosola formā līdz maksimālajai koncentrācijai 1,1 %.

(9) Visbeidzot, *SCCS* secināja, ka minētie rezultāti ir iegūti no kosmētikas līdzekļiem, kuru pamatā ir tikai viena veida titāna dioksīda materiāls (pigmenta formā), un ka plašākas informācijas trūkuma dēļ nav iespējams noteikt, vai šie secinājumi būtu attiecināmi arī uz citiem kosmētikas lietojumiem, kas satur cita veida titāna dioksīdu, uz kuru *SCCS* atzinums neattiecas.

(10) Ņemot vērā *SCCS* secinājumus, titāna dioksīdu tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru ≤ 10 μm, nevajadzētu atļaut izmantot lietojumos, kuros galalietotājs var tikt šai vielai ieelpas ceļā eksponēts, un tāpēc šī viela būtu jāiekļauj ierobežoto vielu sarakstā Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā, un tās izmantošana būtu jāatļauj tikai sejas kopšanas līdzekļos irdena pulvera formā un matu kopšanas līdzekļos aerosola formā, kā norādīts minētajos secinājumos. Papildus titāna dioksīda iekļaušanai Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā būtu jāparedz, ka titāna dioksīda izmantošana par krāsvielu saskaņā ar minētās regulas IV pielikuma 143. ierakstu, kā arī titāna dioksīda izmantošana par UV filtru saskaņā ar minētās regulas VI pielikuma 27. ierakstu būtu jāatļauj, neskarot tā ierobežotu izmantošanu saskaņā ar minētās regulas III pielikumu. Šajā nolūkā Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV un VI pielikuma attiecīgajos ierakstos būtu jāpievieno atsauce uz titāna dioksīda ierobežotu izmantošanu saskaņā ar minētās regulas III pielikumu. Attiecībā uz titāna dioksīda (nano) izmantošanu par UV filtru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma 27.a ierakstu papildu pasākumi nav vajadzīgi, jo 27.a ieraksts jau paredz, ka titāna dioksīdu (nano) nedrīkst izmantot lietojumos, kuros ieelpas ceļā var tikt eksponētas galalietotāja plaušas.

(11) Attiecībā uz citām vielām, kas nav titāna dioksīds un kas ar Deleģēto regulu (ES) 2020/217 saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas par *CMR* vielām, nav iesniegts neviens lūgums piemērot izņēmumu izmantošanai kosmētikas līdzekļos. Tas attiecas uz kobaltu, metaldehīdu (ISO), metildzīvsudraba hlorīdu, benz[*rst*]pentafēnu, dibenz[*b,def*]hrizēnu, dibenz[*a,h*]pirēnu, etanolu, 2,2′-iminobis-,*N*-(sazarotas un lineāras ķēdes C13–15 alkil) atvasinājumiem, diizoheksilftalātu, halosulfuronmetilu (ISO), 2-metilimidazolu, metaflumizonu (ISO), dibutilbis (pentān-2,4-dionato-*O*,*O*′)alvu, niķeļa bis(sulfamidātu), 2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenonu un etilēnoksīdu. Uz minētajām vielām pašlaik neattiecas ierobežojumi, kas noteikti III pielikumā, un tās nav atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV, V vai VI pielikumu. Trīs no minētajām vielām, proti, niķeļa bis (sulfamidāts), etilēnoksīds un 2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenons, pašlaik ir iekļautas minētās regulas II pielikumā. Vielas, kas vēl nav iekļautas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā, minētajā pielikumā ietvertajā kosmētikas līdzekļos aizliegto vielu sarakstā būtu jāiekļauj.

([4]) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

([5]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Titanium dioxide (TiO_2)*, 2020. gada 7. augusta provizoriskā redakcija, 2020. gada 6. oktobra galīgā redakcija, SCCS/1617/20.

(12) Ar Komisijas Regulu (ES) 2019/1966 ([6]), kas pieņemta, lai vienveidīgi īstenotu to vielu aizliegumu, kuras ar Komisijas Regulu (ES) 2018/1480 ([7]) ir klasificētas par *CMR* vielām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, tika ieviestas izmaiņas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 98. ierakstā attiecībā uz vielu 2-hidroksibenzoskābe (*INCI* nosaukums: *salicylic acid*). Lai šīs izmaiņas pilnībā saskaņotu ar sākotnējā *SCCS* atzinuma ([8]) secinājumu, ir lietderīgi atļaut šo vielu izmantot (ne kā konservantu) ķermeņa losjonos, acu ēnās, skropstu tušās, acu kontūrzīmuļos, lūpukrāsās un rullīšdezodorantos koncentrācijā līdz 0,5 %. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 98. ieraksts būtu attiecīgi jāgroza.

(13) Turklāt niķeļa bis(tetrafluorborāts) (*CAS* numurs: 14708-14-6) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā (1401. un 1427. ieraksts) ar Komisijas Regulu (ES) 2019/831 ([9]), kas pieņemta, lai ar Komisijas Regulu (ES) 2017/776 ([10]) vienveidīgi īstenotu to vielu aizliegumu, kuras saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas par *CMR* vielām, kļūdas dēļ ir iekļauts divas reizes. Tāpēc otrais no minētajiem ierakstiem ir lieks un būtu jāsvītro.

(14) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza un jālabo.

(15) Šajā regulā paredzētie Regulas (EK) Nr. 1223/2009 grozījumi, kuru pamatā ir attiecīgo vielu klasificēšana par *CMR* vielām ar Deleģēto regulu (ES) 2020/217, būtu jāpiemēro no tās pašas dienas, no kuras piemēro minēto deleģēto regulu.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II, III, IV un VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā ierakstu Nr. 1427, kas atbilst vielai niķeļa bis(tetrafluorborāts) (*CAS* numurs: 14708-14-6), svītro.

3. pants

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

Regulas 1. pantu piemēro no 2021. gada 1. oktobra attiecībā uz pielikuma 1. punktu, 2. punkta b) apakšpunktu, 3. un 4. punktu.

([6]) Komisijas Regula (ES) 2019/1966 (2019. gada 27. novembris), ar ko groza II, III un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 307, 28.11.2019., 15. lpp.).

([7]) Komisijas Regula (ES) 2018/1480 (2018. gada 4. oktobris), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un labo Komisijas Regulu (ES) 2017/776 (OV L 251, 5.10.2018., 1. lpp.).

([8]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on salicylic acid*; 2019. gada 20.–21. jūnija labojums, SCCS/1601/18.

([9]) Komisijas Regula (ES) 2019/831 (2019. gada 22. maijs), ar ko groza II, III un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 137, 23.5.2019., 29. lpp.).

([10]) Komisijas Regula (ES) 2017/776 (2017. gada 4. maijs), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu (OV L 116, 5.5.2017., 1. lpp.).

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

Briselē, 2021. gada 26. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulu (EK) Nr. 1223/2009 groza šādi:

1) II pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Atsauces numurs	**Vielas identifikācija**		
	Ķīmiskais nosaukums/*INN*	***CAS* numurs**	**EK numurs**
a	**b**	**c**	**d**
“x	Kobalts	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldehīds (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoksaciklooktāns	108-62-3	203-600-2
x	Metildzīvsudraba hlorīds	115-09-3	204-064-2
x	Benz[*rst*]pentafēns	189-55-9	205-877-5
x	Dibenz[*b,def*]hrizēns; dibenz[*a,h*]pirēns	189-64-0	205-878-0
x	Etanols, 2,2′-iminobis-,*N*-(sazarotas un lineāras ķēdes C13–15 alkil)atvasinājumi	97925-95-6	308-208-6
x	Ciflumetofēns (ISO); 2-metoksietil-(*RS*)-2-(4-terc-butilfenil)-2-ciān-3-okso-3-(α,α,α-trifluor-*o*-tolil) propionāts	400882-07-7	—
x	Diizoheksilftalāts	71850-09-4	276-090-2
x	Halosulfuronmetils (ISO); metil-3-hlor-5-{[(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)karbamoil]sulfamoil}-1-metil-1*H*-pirazol-4-karboksilāts	100784-20-1	—
x	2-metilimidazols	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumizons (ISO); (*EZ*)-2′-[2-(4-ciānfenil)-1-(α,α,α-trifluor-*m*-tolil)etilidēn]-[4-(trifluormetoksi)fenil] karbanilohidrazīds [relatīvais saturs: *E*-izomērs ≥ 90 %, *Z*-izomērs ≤ 10 %]; [1] (*E*)-2′-[2-(4-ciānfenil)-1-(α,α,α-trifluor-*m*-tolil)etilidēn]-[4-(trifluormetoksi)fenil]karbanilohidrazīds [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	—
x	Dibutilbis(pentān-2,4-dionato-*O,O*’)alva	22673-19-4	245-152-0”;

2) III pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 98. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Ierobežojumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/*INN*	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	*CAS* numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"98	2-hidroksibenzoskābe (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Matu kopšanas līdzekļi, ko noskalo b) Citi produkti, izņemot ķermeņa losjonus, acu ēnas, skropstu tušas, acu kontūrzīmuļus, lūpukrāsas, rullīšdezodorantus c) Ķermeņa losjoni, acu ēnas, skropstu tušas, acu kontūrzīmuļi, lūpukrāsas, rullīšdezodoranti	a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 %	a), b), c) Neizmantot līdzekļos, kas paredzēti bērniem līdz 3 gadu vecumam. Neizmantot lietojumos, ar kuriem ieelpas ceļā var tikt eksponētas galapatērētāja plaušas. Neizmantot mutes dobumam paredzētos līdzekļos. Mērķiem, kas nav mērķis kavēt mikroorganismu attīstību līdzeklī. Šim mērķim jābūt redzamam līdzekļa noformējumā. Šie līmeņi ietver jebkādu salicilskābes lietojumu.	a), b), c) Nav paredzēts bērniem līdz 3 gadu vecumam (2).

(1) Izmantošanai par konservantu, sk. V pielikuma ierakstu Nr. 3.
(2) Attiecas tikai uz līdzekļiem, kurus varētu izmantot bērniem līdz 3 gadu vecumam.";

b) iekļauj šādu ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Ierobežojumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/*INN*	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	*CAS* numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"x	Titāna dioksīds tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	a) Sejas kopšanas līdzekļi irdena pulvera formā	a) 25 %; b) 1,4 % vidusmēra patērētājiem un 1,1 % profesionālai lietošanai.	a), b) Tikai pigmenta formā	

	aerodinamisko diametru ≤ 10 μm				b) Matu kopšanas līdzekļi aerosola formā c) Citi produkti		c) Neizmantot lietojumos, ar kuriem ieelpas ceļā var tikt eksponētas galapatērētāja plaušas”;	

3) IV pielikuma 143. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija					Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums	Krāsas indeksa numurs/ Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Krāsa	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
“143	Titāna dioksīds (1)	77891		236-675-5	Balta			— Tīrības kritēriji, kas paredzēti Komisijas Direktīvā 95/45/EK (E 171) — Titāna dioksīds tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru ≤ 10 μm, izmantošanai saskaņā ar III pielikuma ierakstu Nr. [321].	

(1) Izmantošanai par UV filtru, sk. VI pielikuma ierakstu Nr. 27.”;

4) VI pielikuma 27. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/*INN*/*XAN*	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“27	Titāna dioksīds (2)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (4)	Titāna dioksīds tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru ≤ 10 μm, izmantošanai saskaņā ar III pielikuma ierakstu Nr. [321]. Uz produktu veidiem, kas minēti III pielikuma	

							ieraksta Nr. [321] f) slejas c) apakšpunktā, attiecas šā ieraksta g) slejā norādītā maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā preparātā.	

([2]) Izmantošanai par krāsvielu, sk. IV pielikuma ierakstu Nr. 143.”