

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2015/1190****(2015. gada 20. jūlijs),****ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

apspriedusies ar Patērētāju drošības zinātnisko komiteju,

tā kā:

- (1) Pēc zinātniskā pētījuma *Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk* ("Noturīgo matu krāsu lietošana un urīnpūšļa vēža risks") publicēšanas 2001. gadā Zinātniskā komiteja patērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos, ko saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2004/210/EK <sup>(2)</sup> vēlāk aizstāja Patēriņa preču zinātniskā komiteja (SCCP), secināja, ka matu krāsu lietošanas potenciālie riski rada bažas. SCCP savos atzinumos Komisijai ieteica veikt papildu pasākumus matu krāsošanai paredzētu krāsvielu kontrolei.
- (2) SCCP turklāt ieteica matu krāsošanai paredzētu krāsvielu drošuma novērtēšanas vispārēju stratēģiju, kura ietvertu prasības, kā testēt matu krāsošanas līdzekļos izmantoto vielu potenciālo genotoksicitāti vai kancerogenitāti.
- (3) Lai reglamentētu matu krāsošanas līdzekļos izmantotās vielas, Komisija, saņēmusi SCCP atzinumus, vienojās ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām par vispārēju stratēģiju, kura paredz, ka nozarei jāiesniedz dokumenti ar atjauninātiem zinātniskajiem datiem par matu krāsošanai paredzētu krāsvielu drošumu, lai SCCP varētu novērtēt risku.
- (4) SCCP, ko vēlāk saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2008/721/EK <sup>(3)</sup> aizstāja Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), novērtēja tādu atsevišķu vielu drošumu, par kurām nozares pārstāvji iesniedza atjauninātu dokumentāciju.
- (5) Ņemot vērā SCCS galīgos atzinumus par atsevišķu vielu drošumu, ir lietderīgi ierobežot deviņu novērtēto matu krāsošanai paredzēto krāsvielu maksimālo koncentrāciju un tās iekļaut Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā.
- (6) Attiecībā uz riskiem, ko patērētāju veselībai varētu radīt reakcijas produkti, kurus matu krāsošanas laikā veido oksidējošas matu krāsošanai paredzētas krāsvielas, un to izvērtējumu, kura pamatā ir pieejamie dati, SCCS 2010. gada 21. septembra atzinumā nepauda nopietnas bažas par Savienībā pašlaik izmantoto matu krāsu un to reakcijas produktu genotoksicitāti un kancerogenitāti.
- (7) SCCS riska novērtējumos ir aplūkojusi tādu konkrētu krāsvielu sensibilizētspēju, kuras paredzētas matu krāsošanai. Lai labāk informētu patērētājus par matu krāsu lietošanas iespējamo nelabvēlīgo ietekmi un mazinātu matu krāsošanas līdzekļu izraisītas sensibilizācijas risku patērētāju vidū, tādu oksidējošo un neoksidējošo matu krāsošanas līdzekļu marķējumā, kuri satur vielas ar ļoti spēcīgi izteiktu vai spēcīgi izteiktu sensibilizētspēju, jāsniedz attiecīgi brīdinājumi.
- (8) Jēdziena "kosmētikas līdzeklis matiem" definīcija Regulā (EK) Nr. 1223/2009 izslēdz šāda līdzekļa lietošanu skropstām. Šis izņēmums tika ieviests tāpēc, ka riska līmenis atšķiras atkarībā no tā, vai kosmētikas līdzekli izmanto matiem vai skropstām. Tāpēc, lai izvērtētu merkptoetiķskābes un tās sāļu lietošanu skropstām, bija vajadzīgs īpašs drošuma novērtējums.

<sup>(1)</sup> OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2004. gada 3. marta Lēmums 2004/210/EK, ar ko izveido zinātniskās komitejas patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā (OV L 66, 4.3.2004., 45. lpp.).

<sup>(3)</sup> 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.).

- (9) SCCS 2013. gada 11. novembra atzinumā par merkaptotēiķskābi un tās sāļiem secināja, ka skropstu ievieidošanai paredzēti līdzekļi, kas satur merkaptotēiķskābi un tās sāļus, nav ieteicami vispārējai lietošanai (personīgai lietošanai mājās apstākļos), jo to pašuzklāšana ir saistīta ar acu kairinājuma risku. Tomēr, kad merkaptotēiķskābes un tās sāļu koncentrācija šādos līdzekļos nesasniedz 11 %, tie nav bīstami, ja tos skropstām uzklāj profesionālis, jo mazinās risks, ka viela nonāks tiešā saskarē ar acīm. Turklāt SCCS secināja, ka merkaptotēiķskābe un tās sāļi koncentrācijā līdz 5 % ir droši lietošanai par depilācijas līdzekli, ja tos lieto, kā paredzēts. Šāda veida kosmētikas līdzekļu drošums ir ļoti atkarīgs no atbildīgas risku pārvaldības, tostarp brīdinājumiem un detalizētiem lietošanas norādījumiem.
- (10) Pamatojoties uz merkaptotēiķskābes un tās sāļu zinātnisko novērtējumu, tos būtu jāatļauj lietot līdzekļos, kas paredzēti skropstu ievieidošanai, un depilācijas līdzekļos. Tomēr, lai izvairītos no riska, kas saistīts ar skropstu ievieidošanai paredzētu līdzekļu pašuzklāšanu, ko veic patērētāji, tie būtu jāatļauj tikai profesionālai lietošanai. Lai profesionāli varētu informēt patērētājus par to, kāda nelabvēlīga ietekme var būt merkaptotēiķskābi un tās sāļus saturošu līdzekļu uzklāšanai skropstām, un lai mazinātu šo līdzekļu radītas sensibilizācijas risku, šo līdzekļu marķējumā būtu jāsniedz attiecīgi brīdinājumi.
- (11) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikums.
- (12) Matu krāsošanai paredzēto krāsvielu ierobežojumu piemērošana būtu uz laiku jāatliek, lai nozarei dotu iespēju izpildīt matu krāsošanas līdzekļiem noteiktās prasības. Konkrētāk, uzņēmumiem pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jāatvēl divpadsmit mēnešu periods, kurā tie varētu laist tirgū prasībām atbilstošus līdzekļus un no aprites izņemt neatbilstošus līdzekļus.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

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

*2. pants*

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

To piemēro no 2015. gada 10. augusta, izņemot pielikuma 2. punkta noteikumus, ko piemēro no 2016. gada 10. augusta.

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

Briselē, 2015. gada 20. jūlijā

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER



PIELIKUMS

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



1) ierakstu 2.a aizstāj ar šādu:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"2.a	Merkaptoetiķskābe un tās sāļi	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Matu cirtošanas vai taisnošanas līdzekļi	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Vispārējai lietošanai lietošanai gatavā pH no 7 līdz 9,5 ii) Profesionālai lietošanai lietošanai gatavā pH no 7 līdz 9,5	Lietošanas noteikumi: a) b) c) d) Nepieļaut nokļūšanu acīs. Ja līdzeklis nokļūst acīs, tūlīt tās izskalot. a) c) d) Lietot atbilstošus aizsargcimdus. Uz etiķetes jānorāda šādi brīdinājumi: a) i) b) c) Satur tioglikolātu. Ievērot norādījumus. Sargāt no bērniem. a) ii) d) Tikai profesionālai lietošanai. Satur tioglikolātu. Ievērot norādījumus."
					b) Depilācijas līdzekļi	b) 5 %	b) Lietošanai gatavā pH no 7 līdz 12,7	
					c) Citi matu līdzekļi, kurus pēc lietošanas izskalo	c) 2 %	c) Lietošanai gatavā pH no 7 līdz 9,5	
					d) Skropstu ievidošanas līdzekļi	d) 11 % Iepriekšminētos procentus aprēķina kā merkaptoetiķskābi	d) Profesionālai lietošanai lietošanai gatavā pH no 7 līdz 9,5	

2) iekļauj šādu 288. līdz 296. ierakstu:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
“288	3-[(4-amino-3-metil-9,10-dioakso-9,10-dihidroantracēn-1-il)amino]-N,N,N-trimetilpropān-1-amīnijs, metilsulfāta sāls	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	a) Krāsviela matu krāsošanai oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos b) Krāsviela matu krāsošanai neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	b) 2,0 %	a) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 2,0 %.  Saistībā ar a) un b): — nelietot ar nitrozējošiem aģentiem, — maksimālais nitrozamīnu saturs: 50 µg/kg, — glabāt traukos, kas nesatur nitrītus.	a) Uz etiķetes jānorāda: sajaukšanas proporcijas. “  Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju. Izlasīt un ievērot norādījumus. Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem. Melnās hennas tetovējumi, kas nav permanenti, var paaugstināt alerģijas risku. Matus nekrāsot, ja: — uz sejas ir izsitumi vai galvas āda ir jutīga, kairināta vai bojāta, — pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija, — agrāk ir bijusi reakcija uz melnās hennas tetovējumu, kas nav noturīgs.”
289	Fosforskābes savienojums ar 4-[(2,6-dihlorfenil)(4-imino-3,5-dimetil-2,5-cikloheksadiēn-1-ilidēn)metil]-2,6-dimetilanilīnu (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	a) Krāsviela matu krāsošanai oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos b) Krāsviela matu krāsošanai neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	b) 0,2 %	a) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 0,2 %.	a) Uz etiķetes jānorāda: sajaukšanas proporcijas. “  Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju. Izlasīt un ievērot norādījumus. Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem. Melnās hennas tetovējumi, kas nav permanenti, var paaugstināt alerģijas risku. Matus nekrāsot, ja: — uz sejas ir izsitumi vai galvas āda ir jutīga, kairināta vai bojāta,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija, — agrāk ir bijusi reakcija uz melnās hennas tetovējumu, kas nav noturīgs.”
290	Dinātrija 2,2'-(9,10-dioksoantracēn-1,4-diildii-mino)bis(5-metilsulfonāts)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Krāsviela matu krāsošanai neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	0,3 %		
291	Nātrija 4-[(9,10-dihidro-4-hidroksi-9,10-dioksol-1-antril)amino]toluol-3-sulfonāts	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Krāsviela matu krāsošanai neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	0,5 %		
292	1,4-benzoldiamīns, 2-(metoksimetil) 1,4-benzoldiamīns, 2-(metoksimetil)-, sulfāts	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Krāsviela matu krāsošanai oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos		Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,8 %, kas aprēķināti kā brīvā bāze.	Uz etiķetes jānorāda: sajaukšanas proporcijas. ⚠ Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju. Izlasīt un ievērot norādījumus. Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem. Melnās hennas tetovējumi, kas nav permanenti, var paaugstināt alerģijas risku. Matus nekrāsot, ja: — uz sejas ir izsitumi vai galvas āda ir jutīga, kairināta vai bojāta, — pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija, — agrāk ir bijusi reakcija uz melnās hennas tetovējumu, kas nav noturīgs.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-metilmorfolīnijpropilamino-4-hidroksiantrahinons, metilsulfāts	Hydroxyanthraquinone aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Krāsviela matu krāsošanai neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— — Nelietot ar nitrozējošiem aģentiem.</li> <li>— Maksimālais nitrozamīnu saturs: 50 µg/kg.</li> <li>— Glabāt traukos, kas nesatur nitrītus.</li> </ul>	<p>Uz etiķetes jānorāda:</p> <p>“ Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju.</p> <p>Izlasīt un ievērot norādījumus.</p> <p>Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem.</p> <p>Melnās hennas tetovējumi, kas nav permanenti, var paaugstināt alerģijas risku.</p> <p>Matus nekrāsot, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uz sejas ir izsitumi vai galvas āda ir jutīga, kairināta vai bojāta,</li> <li>— pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija,</li> <li>— agrāk ir bijusi reakcija uz melnās hennas tetovējumu, kas nav noturīgs.”</li> </ul>
294	Etanols, 2,2'-[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Krāsviela matu krāsošanai oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos</p> <p>b) Krāsviela matu krāsošanai neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos</p>	b) 0,2 %	<p>a) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 2,0 %.</p> <p>Saistībā ar a) un b):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nelietot ar nitrozējošiem aģentiem,</li> <li>— maksimālais nitrozamīnu saturs: 50 µg/kg,</li> <li>— glabāt traukos, kas nesatur nitrītus.</li> </ul>	<p>a) Uz etiķetes jānorāda: sajaukšanas proporcijas.</p> <p>“ Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju.</p> <p>Izlasīt un ievērot norādījumus.</p> <p>Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem.</p> <p>Melnās hennas tetovējumi, kas nav permanenti, var paaugstināt alerģijas risku.</p> <p>Matus nekrāsot, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uz sejas ir izsitumi vai galvas āda ir jutīga, kairināta vai bojāta,</li> <li>— pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija,</li> <li>— agrāk ir bijusi reakcija uz melnās hennas tetovējumu, kas nav noturīgs.”</li> </ul>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-amino-5-hidroksi-3-(4-nitrofenilazo)-6-(fenilazo)-2,7-naftalīndisulfoskābe, dinātrija sāls	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Krāsviela matu krāsošanai neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	0,5 %		
296	Dinātrija 3-hidroksi-4-[(E)-(4-metil-2-sulfonātofenil)diazenil]-2-naftoāts	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Krāsviela matu krāsošanai neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	0,4 %		