

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/1120

(2016. gada 11. jūlijs),

ar ko groza IV 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 2009. gada 30. novembra Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 31. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma 126. ierakstu kvēpus ir atļauts lietot kā krāsvielu kosmētikas līdzekļos. Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK) veica kvēpu (nano) riska novērtējumu un 2013. gada 12. decembrī pieņēma atzinumu ⁽²⁾, kurā secināja, ka, izmantojot nanostruktūras kvēpus (ar primāro daļiņu izmēru 20 nm vai lielāks) koncentrācijā līdz 10 % kā krāsvielu kosmētikas līdzekļos, tie nerada nelabvēlīgas ietekmes risku cilvēkiem pēc lietošanas uz veselās, nebojātas ādas. Tomēr nevar izslēgt potenciālu acu kairinājumu.
- (2) Turklāt PDZK norādīja turpmākā 2014. gada 23. septembra atzinumā attiecībā uz jēdziena “lietošana izsmidzinot / izsmidzināmi līdzekļi” precizēšanu attiecībā uz kvēpu CI 77266, titāna dioksīda un cinka oksīda nano formām ⁽³⁾, ka atzinums par kvēpiem (nano) neattiecas uz lietojumiem, kuru rezultātā patērētāja plaušas varētu nonākt saskarē ar kvēpu nanodaļiņām, tās ieelpojot.
- (3) PDZK secinājumi attiecas uz kvēpiem (nano) ar noteiktu tīrību un piemaisījumu profilu. Turklāt kvēpiem, kas nav nano formā, noteiktie tīrības kritēriji ir novecojuši un būtu jāsvīturo, jo Komisijas Direktīva 95/45/EK ⁽⁴⁾ tika atcelta ar Direktīvu 2008/128/EK ⁽⁵⁾. Šie kritēriji būtu jāaizstāj ar kritērijiem, kuri piemērojami kvēpiem (nano).
- (4) Ņemot vērā iepriekš minētos PDZK atzinumus, Komisija uzskata, ka kvēpus (nano) (saskaņā ar PDZK specifikācijām) būtu jāatļauj lietot kā krāsvielu kosmētikas līdzekļos ar maksimālo koncentrāciju 10 %, izņemot lietojumus, kā rezultātā viela varētu nonākt galapatērētāja plaušās, to ieelpojot.
- (5) Ņemot vērā, ka nanomateriālu izmantošana var uzlabot konkrētu krāsvielu iedarbību, Komisija uzskata, ka Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikums būtu jāgroza, lai to pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

⁽²⁾ SCCS/1515/13, pārskatīts 2015. gada 15. decembrī, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf.

⁽³⁾ SCCS/1539/14, pārskatīts 2015. gada 25. jūnijā, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

⁽⁴⁾ Komisijas 1995. gada 26. jūlija Direktīva 95/45/EK, ar ko nosaka īpašus tīrības kritērijus krāsvielām, kuras lieto pārtikas produktos (OV L 226, 22.9.1995., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas 2008. gada 22. decembra Direktīva 2008/128/EK, ar ko nosaka īpašus tīrības kritērijus krāsvielām, kuras lieto pārtikas produktos (OV L 6, 10.1.2009., 20. lpp.).

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

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

2. pants

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

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

Briselē, 2016. gada 11. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

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

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
"126	Kvēpi	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Melna			Tīrība > 97 %, ar šādu piemaisījumu profilu: pelnu saturs ≤ 0,15 %, kopējais sērs ≤ 0,65 % kopējie PAO ≤ 500 ppb un benzo(a)pirēns ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracēns ≤ 5 ppb, kopējais As ≤ 3 ppm, kopējais Pb ≤ 10 ppm un kopējais Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Kvēpi	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Melna		10 %	Nelietot veidos, kad viela varētu nonākt saskarē ar galapatērētāja plaušām, to ieelpojot. Ir atļauti tikai nanomateriāli ar šādām īpašībām: — tīrība > 97 %, ar šādu piemaisījumu profilu: pelnu saturs ≤ 0,15 %, kopējais sērs ≤ 0,65 % kopējie PAO ≤ 500 ppb un benzo (a)pirēns ≤ 5 ppb, dibenzo(a,h)antracēns ≤ 5 ppb, kopējais As ≤ 3 ppm, kopējais Pb ≤ 10 ppm un kopējais Hg ≤ 1 ppm, — primāro daļiņu izmērs ≥ 20 nm."	