

KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/1682**(2020. gada 12. novembris),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem
III pielikumu****(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 31. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Patlaban uz vielām 2-hidroksietilmetakrilātu (HEMA) un 11,14-dioksa-2,9-diazaheptadec-16-ēnskābes 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diokso-2-[(2-metil-1-okso-2-propenil)oksi]etilesteri (Di-HEMA trimetilheksildikarbamāts jeb Di-HEMA TMHDC) neattiecas aizliegums vai ierobežojums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1223/2009.
- (2) 2014. gada 2. jūlijā Zviedrijas Zāļu aģentūra – Zviedrijas kompetentā iestāde Regulas (EK) Nr. 1223/2009 nolūkiem – saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. pantu pieņēma un paziņoja lēmumu, ar ko ieviesa pagaidu ierobežojošus pasākumus attiecībā uz kādu kosmētikas līdzekli nagiem, kurš daudzkārt bija izraisījis nevēlamu ietekmi. Vielas, kas tika identificētas kā minētās nevēlamās ietekmes iespējamās izraisītājas, bija HEMA un Di-HEMA TMHDC.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. panta 2. punktu Zviedrijas Zāļu aģentūra Komisijai un citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm nekavējoties paziņoja par veiktajiem pasākumiem un sniedza visus pamatojošos datus.
- (4) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS) savā 2018. gada 21. un 22. jūnija atzinumā ⁽²⁾ izdarīja secinājumu, ka “nav paredzams, ka vielas HEMA un di-HEMA-TMHDC, ja tās kā mākslīgo nagu modelēšanas sistēmas sastāvdaļas uz naga plātnes uzklāj pareizi (.), radīs sensibilizācijas risku, ievērojot nosacījumu, ka to lietošana tiek atļauta tikai uz naga plātnes un saskare ar nagam piegulošo ādu netiek pieļauta”. SCCS turklāt secināja, ka “gan HEMA, gan di-HEMA-TMHDC ir vāji līdz mēreni sensibilizatori, kas rada sensibilizācijas risku, ja tos saturošus līdzekļus nepareizi lieto vai neatbilstoši uzklāj, vai ja parastos un saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos netīši tiek kontaminēta nagiem piegulošā āda”.
- (5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 3. pantu kosmētikas līdzekļiem, kas darīti pieejami tirgū, parastos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos jābūt drošiem cilvēka veselībai.
- (6) Izvērtējot “parastus vai saprātīgi paredzamus lietošanas apstākļus”, jāņem vērā iespējama nepareiza, neatbilstoša vai netīša izmantošana. Attiecībā uz līdzekļiem, kuru uzklāšanā jānodrošina augsta līmeņa precizitāte, būtu jāņem vērā situācijas, kad to uzklāšana nenotiek pietiekami precīzi.
- (7) Ņemot vērā, ka dažās dalībvalstīs ir ziņots par sensibilizācijas gadījumiem, ko izraisījuši HEMA un Di-HEMA TMHDC saturoši kosmētikas līdzekļi nagiem, Komisija ir nonākusi pie secinājuma, ka pastāv risks šādus līdzekļus uzklāt nepietiekami precīzi, izraisot saskari ar naga plātnei piegulošo ādu.
- (8) Būtu jānošķir kosmētikas līdzekļu profesionālā un privātā lietošana. No speciālistiem tiek sagaidīti augstāki drošības standarti. Jo īpaši tiek sagaidīts, ka speciālists salīdzinājumā ar parastu patērētāju būs prasmīgāks, ar lielāku pieredzi un zināšanām par kosmētikas līdzekļa lietošanu.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.⁽²⁾ SCCS/1592/17;https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) Iespējamos riskus speciālistu veselībai un drošībai reglamentē konkrētas Savienības direktīvas, ar kurām nosaka minimālās prasības, jo īpaši Padomes Direktīva 89/391/EEK⁽³⁾ un Padomes Direktīva 98/24/EK⁽⁴⁾. Var būt piemērojami papildu profesionālās drošības noteikumi.
- (10) Kas attiecas uz patērētājiem, tā kā SCCS atzinumā vielas HEMA un Di-HEMA TMHDC kosmētikas līdzekļos nagiem tiek uzskatītas par drošām tikai tad, ja līdzekļi tiek uzklāti uz naga plātnes, un tā kā “parastos vai sapratīgi paredzamos lietošanas apstākļos” būtu jāņem vērā iespējamība, ka līdzeklis tiks uzklāts uz nagam piegulošās ādas, no HEMA un Di-HEMA TMHDC lietošanas kosmētikas līdzekļos nagiem izriet potenciāls risks cilvēka veselībai.
- (11) Ir sagaidāms, ka HEMA un Di-HEMA TMHDC saturošu kosmētikas līdzekļu nagiem profesionāla lietošana būs drošāka patērētājiem, tāpēc šādu līdzekļu lietošana būtu jāatļauj tikai speciālistiem, un uz to iepakojuma būtu jāpievieno brīdinājums “tikai profesionālai lietošanai”.
- (12) Lai iespējamam veselības apdraudējumam pievērstu gan speciālistu, gan patērētāju uzmanību, uz HEMA un Di-HEMA TMHDC saturošu kosmētikas līdzekļu nagiem iepakojuma būtu jāpievieno brīdinājums “var izraisīt alerģisku reakciju”.
- (13) Tāpēc Zviedrijas veiktie aizsardzības pasākumi būtu jāuzskata par pamatotiem. Līdz ar to būtu nepieciešams noteikt ierobežojumu attiecībā uz HEMA un Di-HEMA TMHDC izmantošanu kosmētikas līdzekļos nagiem.
- (14) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikums.
- (15) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā nozarei būtu iespēja pielāgoties jaunajam aizliegumam.
- (16) 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.

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

Briselē, 2020. gada 12. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Padomes Direktīva 89/391/EEK (1989. gada 12. jūnijs) par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā (OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma tabulai pievieno šādus ierakstus:

Atsauces Nr.	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
313	2-hidroksietilmeta- krilāts (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Līdzekļi nagiem		Tikai profesionālai lietošanai	Tikai profesionālai lietošanai Var izraisīt alerģisku reakciju
314	11,14-dioksa-2,9- dizaheptadec-16- ēnskābes 4,4,6,16- tetrametil-10,15- diokso-2-[(2-metil- 1-okso-2-propenil) oksi]etilesteris (**)	DI-HEMA TRI- METHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Līdzekļi nagiem		Tikai profesionālai lietošanai	Tikai profesionālai lietošanai Var izraisīt alerģisku reakciju

(*) No 2021. gada 3. jūnija Savienības tirgū aizliegts laist šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst minētajiem ierobežojumiem. No 2021. gada 3. septembra Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst minētajiem ierobežojumiem.

(**) No 2021. gada 3. jūnija Savienības tirgū aizliegts laist šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst minētajiem ierobežojumiem. No 2021. gada 3. septembra Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst minētajiem ierobežojumiem.”