

KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/2195**(2022. gada 10. novembris),****ar ko attiecībā uz butilhidroksitoluola, Acid Yellow 3, homosalata un HAA299 izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza un attiecībā uz rezorcīna izmantošanu kosmētikas līdzekļos labo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009****(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) Vielu “2,6-di-*tert*-butil-4-metilfenols” (CAS Nr. 128-37-0), kuras nosaukums Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautiskajā nomenklatūrā (INCI) ir butilhidroksitoluols, Regula (EK) Nr. 1223/2009 patlaban nereglamentē. Butilhidroksitoluols ir sintētisks antioksidants, kas palīdz saglabāt gaisa iedarbībai pakļautu produktu īpašības un iedarbību un ko plaši izmanto kosmētikas līdzekļos.
- (2) Ņemot vērā bažas par butilhidroksitoluolam potenciāli piemītošajām endokrīni disruptīvajām īpašībām, 2019. gadā Komisija izsludināja publisku uzaicinājumu iesniegt datus. Nozare iesniedza zinātniskus pierādījumus par kosmētikas līdzekļos izmantota butilhidroksitoluola drošumu. Komisija lūdza Patērētāju drošības zinātnisko komiteju (PDZK) butilhidroksitoluola drošumu novērtēt, ņemot vērā sniegto informāciju.
- (3) Savā 2021. gada 2. decembra atzinumā ⁽²⁾ PDZK secināja, ka butilhidroksitoluols kā sastāvdaļa drošs ir līdz 0,001 % koncentrācijā mutes skalošanas līdzekļos, līdz 0,1 % koncentrācijā zobu pastā un līdz 0,8 % koncentrācijā citos līdzekļos, kurus (ne)noskalo, un minēto kategoriju produktus var lietot atsevišķi vai kopā.
- (4) Ņemot vērā PDZK atzinumu, var secināt, ka, pārsniedzot noteiktu koncentrāciju, butilhidroksitoluola izmantošana mutes skalošanas līdzekļos, zobu pastā un citos līdzekļos, kurus (ne)noskalo, rada potenciālu cilvēka veselības apdraudējumu. Tāpēc butilhidroksitoluola izmantošana minētajos produktos būtu jāierobežo tā, lai šīs vielas koncentrācija nepārsniegtu attiecīgi 0,001 %, 0,1 % un 0,8 %.
- (5) Viela “1*H*-indēn-1,3(2*H*)-dions, 2-(2-hinolinil)-, sulfonēts, nātrija sāļi” (CAS Nr. 8004-92-0), kuras INCI nosaukums ir *Acid Yellow 3*, patlaban ir iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma 82. ierakstā un tāpēc ir atļauta izmantošanai par krāsvielu kosmētikas līdzekļos, taču tās maksimālā koncentrācija nav noteikta.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

⁽²⁾ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), zinātniskais atzinums par butilhidroksitoluolu (BHT), 2021. gada 27. septembra provizorisks redakcija, 2021. gada 2. decembra galīgā redakcija, SCCS/1636/21, https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en.

- (6) Pamatojoties uz nozares sniegtajiem datiem par *Acid Yellow 3* izmantošanu neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos, PDZK savā 2021. gada 23. jūlija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka *Acid Yellow 3* ir droša, ja šādos produktos tās maksimālā koncentrācija lietošanai uz galvas ir 0,5 %.
- (7) Ņemot vērā PDZK atzinumu, var secināt, ka, pārsniedzot noteiktu koncentrāciju, *Acid Yellow 3* izmantošana neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos rada potenciālu cilvēka veselības apdraudējumu. Tāpēc *Acid Yellow 3* izmantošana šajos produktos būtu jāierobežo tā, lai minētās vielas koncentrācija nepārsniegtu 0,5 %.
- (8) Viela “benzoksābes 2-hidroksi-3,3,5-trimetilcikloheksilesteris” (CAS Nr. 118-56-9), kuras INCI nosaukums ir homosalats, ir iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma 3. ierakstā, un tāpēc ar noteikumu, ka šīs vielas koncentrācija lietošanai gatavā preparātā nepārsniedz 10 %, ir atļauta izmantošanai par UV filtru kosmētikas līdzekļos.
- (9) Ņemot vērā bažas par homosalatam potenciāli piemītošajām endokrīni disruptīvajām īpašībām, 2019. gadā Komisija izsludināja publisku uzaicinājumu iesniegt datus. Nozare iesniedza zinātniskus pierādījumus par kosmētikas līdzekļos izmantota homosalata drošumu. Komisija lūdza PDZK homosalata drošumu novērtēt, ņemot vērā sniegto informāciju.
- (10) Savā 2021. gada 24.–25. jūnija atzinumā ⁽⁴⁾ PDZK secināja, ka homosalats, ja to līdz 10 % lielā koncentrācijā izmanto par UV filtru kosmētikas līdzekļos, nav uzskatāms par drošu. PDZK konstatēja, ka homosalata izmantošana par UV filtru kosmētikas līdzekļos ir patērētājam droša tikai tad, ja šīs vielas koncentrācija galaproduktā nepārsniedz 0,5 %.
- (11) Lai patērētājiem nodrošinātu plašu UV filtru pieejamību un līdz ar to pienācīgu pretsaules aizsardzību, 2021. gada 30. jūlijā nozare iesniedza drošuma rezerves pārrēķinu, kas bija balstīts uz homosalata izmantošanu vienīgi sejas kopšanas līdzekļos (sejas krēmos un izsmidzināmos līdzekļos). Pamatojoties uz nozares sniegto informāciju un ņemot vērā bažas par homosalatam potenciāli piemītošajām endokrīni disruptīvajām īpašībām, 2021. gada 2. decembrī PDZK izdeva zinātnisku ieteikumu ⁽⁵⁾, kurā secināja, ka homosalats, kas izmantots par UV filtru sejas krēmos un izsmidzināmos sejas kopšanas līdzekļos, par drošu uzskatāms koncentrācijā līdz 7,34 %. Tāpēc homosalata izmantošana būtu jāierobežo, to atļaujot vienīgi (ne)izsmidzināmos sejas kopšanas līdzekļos un koncentrācijā, kas nepārsniedz 7,34 %. Kombinētu homosalata izmantošanu – līdz 0,5 % koncentrācijā visos kosmētikas līdzekļos un līdz 7,34 % koncentrācijā sejas kopšanas līdzekļos – PDZK neuzskata par drošu, jo šādas kombinētas izmantošanas drošuma rezerve ir mazāka par 100.
- (12) Ņemot vērā PDZK zinātnisko ieteikumu, var secināt, ka homosalata lietošana par UV filtru kosmētikas līdzekļos pašlaik atļautajā koncentrācijā rada potenciālu apdraudējumu cilvēka veselībai. Tāpēc homosalata izmantošana būtu jāatļauj tikai (ne)izsmidzināmos sejas kopšanas līdzekļos un koncentrācijā līdz 7,34 %.
- (13) Viela “1,1’-(1,4-piperazīndiil)bis[1-[2-[4-(dietilamino)-2-hidroksibenzoil]fenil]-metanons” ar INCI nosaukumu “bis (dietilaminohidroksibenzoilbenzoil)piperazīns (HAA299)” ir kosmētikas līdzekļu sastāvdaļa, kura, kā ziņots, pilda UV filtra funkciju. Regula (EK) Nr. 1223/2009 patlaban HAA299 nereglamentē.

⁽³⁾ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), atzinums par *Acid Yellow 3* – C054 (CAS Nr. 8004-92-0, EK Nr. 305-897-5), 2021. gada 23. jūlija galīgā redakcija, SCCS/1631/21, https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en.

⁽⁴⁾ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), atzinums par homosalatu, (CAS Nr. 118-56-9, EK Nr. 204-260-8), 2020. gada 27.–28. oktobra provizorisks redakcija, 2021. gada 24.–25. jūnija galīgā redakcija, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

⁽⁵⁾ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), zinātniskais ieteikums par homosalata (CAS Nr. 118-56-9, EK Nr. 204-260-8) drošumu lietošanai par UV filtru kosmētikas līdzekļos, 2021. gada 2. decembra galīgā redakcija, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

- (14) 2009. gadā Komisija no nozares saņēma dokumentāciju, kas pamato (mikronizēta un nemikronizēta) HAA299 izmantošanas drošumu kosmētikas līdzekļos, un 2012. gadā – papildu informāciju. Savā 2014. gada 23. septembra atzinumā ⁽⁶⁾ PDZK secināja, ka (mikronizēta vai nemikronizēta, ar daļiņu mediāno izmēru vismaz 134 nm vai lielāku) HAA299, kas nav nanoformā, izmantošana par UV filtru kosmētikas līdzekļos līdz 10 % koncentrācijā sistēmiskas toksicitātes risku cilvēkam nerada. Bez tam PDZK norādīja, ka tās atzinums neaptver drošuma izvērtējumu attiecībā uz HAA299, kas sastāv no nanodaļiņām.
- (15) Ņemot vērā minēto atzinumu par HAA299, kas nav nanoformā, nozare 2020. gada septembrī iesniedza papildu datus un lūdza novērtēt HAA299 nanoformas drošumu izmantošanai par UV filtru, ja vielas maksimālā koncentrācija ir 10 %.
- (16) Savā 2021. gada 26. un 27. oktobra atzinumā ⁽⁷⁾ PDZK secināja, ka nanoformā, kam atbilst norādītās īpašības (minimālā tīrība vismaz 97 %, mediānais daļiņu izmērs daļiņu skaita ziņā vismaz 50 nm), par UV filtru izmantots HAA299 līdz 10 % koncentrācijā ir drošs uz ādas lietojamās kosmētikas līdzekļos. Ņemot vērā iekaisīgo ietekmi uz plaušām, kādu rada akūta inhalatīva eksponētība (nano)HAA299 saturošiem produktiem, PDZK neieteica (nano)HAA299 izmantošanu lietojumos, kuri ieelpošanas ceļā varētu novest pie patērētāja plaušu eksponētības.
- (17) Iznākumā PDZK secināja, ka iesniegtie dati nav tādi, kas liktu tai pārskatīt savu iepriekšējo atzinumu, un ka tāpēc HAA299, ja to izmanto par UV filtru kosmētikas līdzekļos, līdz 10 % lielā koncentrācijā var uzskatīt par drošu arī nanoformā. PDZK turklāt uzskata, ka kombinētajai maksimālajai HAA299 un (nano)HAA299 koncentrācijai kosmētikas līdzeklī nevajadzētu pārsniegt 10 %.
- (18) Ņemot vērā PDZK atzinumu, var secināt, ka, pārsniedzot noteiktu koncentrāciju, HAA299 izmantošana par UV filtru kosmētikas līdzekļos rada potenciālu cilvēka veselības apdraudējumu. Tāpēc HAA299 izmantošana šajos produktos būtu jāierobežo tā, lai minētās vielas koncentrācija nepārsniegtu 10 %. Attiecībā uz (nano)HAA299 būtu jāievieš nosacījums par minētās vielas neizmantošanu lietojumos, kuri varētu novest pie plaušu eksponētības.
- (19) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza un jālabo.
- (20) Būtu jāparedz pietiekami ilgi laikposmi, kuros nozare varētu pielāgoties jaunajām prasībām, arī pēc vajadzības pārformulējot produktu sastāvu, lai nodrošinātu, ka tirgū tiek laisti tikai tādi kosmētikas līdzekļi, kas atbilst jaunajām prasībām. Turklāt būtu jāparedz pietiekami ilgs laikposms, kurā nozare varētu izņemt no tirgus kosmētikas līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst. Attiecībā uz homosalatam noteiktajiem jaunajiem ierobežojumiem jāatzīst, ka šo UV filtru saturošu līdzekļu pārformulēšana ir tehniski sarežģīta un būs jāizmēra pārformulēto līdzekļu saules aizsargfaktora efektivitāte. Tāpēc jānosaka garāki pārejas periodi, kuru laikā nozarei jānodrošina homosalatu saturošu produktu atbilstība jaunajiem ierobežojumiem.
- (21) Viela “1,3-benzoldiols” (CAS Nr. 108-46-3), kuras INCI nosaukums ir rezorcīns, patlaban Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 22. ierakstā iekļauta kā tāda, ko ar zināmiem ierobežojumiem atļauts izmantot oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos, skropstu krāsošanai paredzētos kosmētikas līdzekļos un matu losjonos un šampūnos. Attiecībā uz oksidējošiem matu krāsošanas līdzekļiem marķējumā jābūt šādam brīdinājumam: “Nelietot skropstu vai uzacu krāsošanai.”

⁽⁶⁾ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), atzinums par 2-(4-(2-(4-dietilamino-2-hidroksi-benzoil)-benzoil)-piperazīn-1-karbonil)-fenil)-(4-dietilamino-2-hidroksifenil)-metanona jeb HAA299 drošumu lietošanai par UV filtru saules aizsarglīdzekļos, 2014. gada 18. jūnijs, SCCS/1533/14, pārskatīts 2014. gada 23. septembrī.

⁽⁷⁾ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), atzinums par (nano)HAA299, 2021. gada 22. jūlija provizorisks atzinums, 2021. gada 26.–27. oktobra galīgais atzinums, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en.

- (22) Saskaņā ar termina “kosmētikas līdzeklis matiem” definīciju Regulā (EK) Nr. 1223/2009, kura piemērojama kļuva 2013. gada 11. jūlijā, “kosmētikas līdzeklis matiem” ir kosmētikas līdzeklis, ko paredzēts lietot uz galvas vai sejas matiem, izņemot skropstas. Izņēmums attiecībā uz skropstām tika ieviests tāpēc, ka riska līmenis atkarībā no tā, vai kosmētikas līdzekli uzklāj uz matiem vai uz skropstām, ir atšķirīgs.
- (23) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 22. ieraksts savulaik ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1197/2013 ⁽⁸⁾ tika grozīts, lai atļautu profesionālu rezorcīna lietošanu skropstu krāsošanas līdzekļos. Brīdinājumā atsauci uz uzacīm toreiz būtu vajadzējis svītrot, jo līdz ar jauno definīciju rezorcīna izmantošana skropstu krāsošanas līdzekļos ir atļauta kā ietilpstoša produkta veidā “oksidējoši matu krāsošanas līdzekļi”. Minētā kļūda būtu jālabo.
- (24) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi

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

2. pants

Labojums

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma rindā, kas attiecas uz 22. ierakstu, i slejas a) punktā pēdējo teikumu aizstāj ar šādu:

“Nelietot skropstu krāsošanai.”

3. pants

Stāšanās spēkā

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, 2022. gada 10. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 1197/2013 (2013. gada 25. novembris), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 315, 26.11.2013., 34. lpp.).

PIELIKUMS

Regulu (EK) Nr. 1223/2009 groza šādi:

1) III pielikumā pievieno šādus ierakstus:

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 lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"325	2,6-di- <i>tert</i> -butil-4-metilfenols *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Mutes skalošanas līdzekļi b) Zobu pasta c) Citi līdzekļi, kurus noskalo, un līdzekļi, kurus nenoskalo	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	1 <i>H</i> -indēn-1,3(2 <i>H</i>)-dions, 2-(2-hinolinil)-, sulfonāts, nātrijs sāļi (CI 47005) ** ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Neoksidējoši matu krāsošanas līdzekļi	0,5 %		

* No 2023. gada 1. jūlija kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst ierobežojumiem, Savienības tirgū nelaiž. No 2024. gada 1. janvāra kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst ierobežojumiem, nedara pieejamus Savienības tirgū.

** No 2023. gada 1. jūlija neoksidējošus matu krāsošanas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst ierobežojumiem, Savienības tirgū nelaiž. No 2024. gada 1. janvāra neoksidējošus matu krāsošanas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst ierobežojumiem, nedara pieejamus Savienības tirgū.

*** Lietošanai par krāsvielu, sk. IV pielikuma 82. ierakstu.”;

2) VI pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 3. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"3	Benzoskābes 2-hidroksi-3,3,5-trimetilcikloheksilesteris/ Homosalats *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Sejas kopšanas līdzekļi, izņemot ar propelentu izsmidzināmus līdzekļus	7,34 %		

* No 2025. gada 1. janvāra kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst nosacījumiem, Savienības tirgū nelaiž. No 2025. gada 1. jūlija kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst nosacījumiem, nedara pieejamus Savienības tirgū.”;

b) pievieno šādus ierakstus:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"33	1,1'-(1,4-piperazīndiil)bis [1-[2-[4-(diētilamino)-2-hidroksibenzoil]fenil]-metanons	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazīndiil)bis [1-[2-[4-(dietilamino)- 2-hidroksibenzoil]fenil]- metanons	Bis- (Diethylaminohydroxy- benzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Atļauti tikai nanomateriāli ar šādām īpašībām: — tīrība ≥ 97 %, <ul style="list-style-type: none"> — mMediānais daļiņu izmērs D50 (50 % daļiņu ir mazākas par norādīto diametru): ≥ 50 nm daļiņu izmēra sadalī- jumā. Nelietot veidos, kad viela varētu nonākt saskarē ar galapatērētāja plaušām, to ieelpojot.
----	---	--	-------------	-----------	--	--------	---

* Ja bis-(dietilaminohidroksibenzoilbenzoil)piperazīnu un bis-(dietilaminohidroksibenzoilbenzoil)piperazīnu (nanoformā) lieto kombinētā veidā, summa nepārsniedz 10 %.”