

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 866/2014

(2014. gada 8. augusts),

**ar ko groza III, V un VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009
par kosmētikas līdzekļiem**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 238, 9.8.2014., 3. lpp.)

Labota ar:

► **C1** Kļūdu labojums, OV L 254, 28.8.2014., 39. lpp. (866/2014)



KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 866/2014

(2014. gada 8. augusts),

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

tā kā:

- (1) Vielas, kas identificētas ar nosaukumu alkil (C₁₂₋₂₂) trimetilamonija bromīds un hlorīds, reglamentē kā konservantus saskaņā ar 44. ierakstu Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikumā, un to maksimālā koncentrācija ir 0,1 %.
- (2) Patēriņa preču zinātniskā komiteja (PPZK), kuru saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2008/721/EK ⁽²⁾ aizstāja Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK), 2005., 2007. un 2009. gadā novērtēja alkil (C₁₆, C₁₈, C₂₂) trimetilamonija hlorīda (*cetrimonium chloride*, *steartrimonium chloride* un *behentrimonium chloride*) drošumu, ja to izmanto citiem mērķiem, izņemot kā konservantus.
- (3) PDZK 2009. gada 8. decembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka neatkarīgi no fakta, ka četrreizvietotā amonija atvasinājumu sastāvs potenciāli var būt ādas kairinātājs, jo īpaši, izmantojot attiecīgo savienojumu kombinācijas, *cetrimonium chloride*, *steartrimonium chloride* un *behentrimonium chloride* izmantošana nerada apdraudējumu patērētāju veselībai koncentrācijā, kas nepārsniedz noteiktus ierobežojumus, kuri ir skaidri izklāstīti PDZK atzinumā.
- (4) Lai ņemtu vērā iepriekš minēto četrreizvietotā amonija atvasinājumu kombināciju spēju izraisīt ādas kairinājumu, Komisija uzskata, ka, atļaujot izmantot šīs vielas augstākā koncentrācijā citiem mērķiem, izņemot kā konservantus, šo vielu summa būtu jāierobežo līdz maksimālajai koncentrācijai, ko PDZK noteikusi atsevišķām vielām.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

⁽²⁾ OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.

⁽³⁾ SCCS/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf

▼B

- (5) Maksimālā koncentrācija, kuru PDZK atzinusi par drošu sejas krēmos, ko nenoskalo, būtu jāpiemēro visiem sejas kosmētikas līdzekļiem, ko nenoskalo, jo nav iemesla ierobežot šo vielu atļauju tikai attiecībā uz sejas krēmiem, ko nenoskalo.
- (6) Tādēļ, lai ņemtu vērā iepriekš minētos apsvērumus, Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikums būtu jāpapildina ar jauniem ierakstiem, un V pielikuma 44. ierakstam būtu jāietver savstarpējas atsaucē uz jauniem ierakstiem III pielikumā, lai šie pielikumi tiktu pielāgoti tehnikas un zinātnes attīstībai.
- (7) PDZK izvērtēja maisījuma *citric acid* (un) *silver citrate* drošumu. 2009. gada 13. oktobra atzinumā ⁽¹⁾ tā norādīja, ka, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, minētā maisījuma izmantošana par konservantu kosmētikas līdzekļos, ja koncentrācija nepārsniedz 0,2 % (kas atbilst sudraba koncentrācijai 0,0024 %), nerada risku patērētāju veselībai. Komiteja norādīja, ka, lietojot šo vielu dezodorantos un pretsviedru līdzekļos kā konservantu un/vai aktīvo vielu tādā pašā maksimālā koncentrācijā, tā ir droša. Tomēr šīs vielas izmantošana kosmētikas līdzekļos mutes dobumam un acīm tika nepārprotami izslēgta, ņemot vērā, ka ir novērtēta tikai iedarbība caur ādu.
- (8) Lai ņemtu vērā iepriekš minētos apsvērumus, būtu jāpievieno jauns ieraksts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikumā, lai to pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai.
- (9) PDZK novērtēja *tris-biphenyl triazine*, kas ir ultravioletā starojuma filtrs un nanomateriāls. 2011. gada 20. septembra atzinumā ⁽²⁾ tā secināja, ka, pakļaujot ādu tādu sastāvu iedarbībai, kuri satur *tris-biphenyl triazine* ar daļiņu vidējo izmēru (primāro daļiņu vidējais izmērs) 81 nm, minētā viela tiek maz absorbēta. *Tris-biphenyl triazine* absorbcija ir zema arī pēc iedarbības caur muti. Sistēmiska ietekme nav vērojama pēc iedarbības caur muti vai caur ādu līdz 500 mg/kg ķermeņa svara dienā. PDZK analizētie dati ļauj secināt, ka 10 % *tris-biphenyl triazine* izmantošanu, tostarp izmantojot to kā nanomateriālu, kā ultravioletā starojuma filtru kosmētikas līdzekļos, var uzskatīt par drošu lietošanai uz ādas.
- (10) Tomēr PDZK paskaidroja, ka riska novērtējuma laikā bija pārāk liela nenoteiktība, lai izdarītu secinājumus par drošu 10 % *tris-biphenyl triazine* lietošanu izsmidzināmos līdzekļos, jo pastāv bažas par iespējamu vielas ieelpošanu. Tādēļ PDZK secināja, ka izsmidzināmi līdzekļi, kuri satur *tris-biphenyl triazine*, nav ieteicami līdz papildu informācijas saņemšanai par drošumu pēc atkārtotas ieelpošanas.

⁽¹⁾ SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf

⁽²⁾ SCCS/1429/11, *Revision of 13/14 December 2011*, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

▼B

- (11) Ņemot vērā PDZK atzinumu un ņemot vērā, ka nanomateriālu izmantošana var uzlabot ultravioletā starojuma filtru efektivitāti, Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikums būtu jāgroza, lai to pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III, V un VI 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.

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III, V un VI pielikumu groza šādi:

1) regulas III pielikumu papildina ar šādu 286. un 287. ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/ <i>INN</i>	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	<i>CAS</i> numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“286	C ₁₆ -alkiltrimetilamonija hlorīds	Cetrimonium chloride ⁽¹⁾	112-02-7	203-928-6	a) Matu kopšanas līdzekļi, ko noskalo	a) 2,5 % atsevišķai koncentrācijai vai <i>cetrimonium chloride</i> un <i>steartrimonium chloride</i> atsevišķu koncentrāciju summai	Citiem mērķiem, kas nav mērķis kavēt mikroorganismu attīstību līdzeklī. Šim mērķim jābūt redzamam līdzekļa noformējumā.	
	C ₁₈ -alkiltrimetilamonija hlorīds	Steartrimonium chloride ⁽¹⁾	112-03-8	203-929-1	b) Matu kopšanas līdzekļi, ko nenoskalo c) Līdzekļi sejai, ko nenoskalo	b) 1,0 % atsevišķai koncentrācijai vai <i>cetrimonium chloride</i> un <i>steartrimonium chloride</i> atsevišķu koncentrāciju summai c) 0,5 % atsevišķai koncentrācijai vai <i>cetrimonium chloride</i> un <i>steartrimonium chloride</i> atsevišķu koncentrāciju summai		
287	C ₂₂ -alkiltrimetilamonija hlorīds	Behentrimonium chloride ⁽¹⁾	17301-53-0	241-327-0	a) Matu kopšanas līdzekļi, ko noskalo b) Matu kopšanas līdzekļi, ko nenoskalo	a) 5,0 % atsevišķai <i>behentrimonium chloride</i> koncentrācijai vai <i>cetrimonium chloride</i> , <i>steartrimonium chloride</i> un <i>behentrimonium chloride</i> atsevišķu koncentrāciju summai, vienlaikus ievērojot attiecīgo maksimālo koncentrāciju <i>cetrimonium chloride</i> un <i>steartrimonium chloride</i> summai, kā noteikts 286. ierakstā b) 3,0 % atsevišķai <i>behentrimonium chloride</i> koncentrācijai vai <i>cetrimonium chloride</i> , <i>steartrimonium chloride</i> un <i>behentrimonium chloride</i> atsevišķu koncentrāciju summai, vienlaikus ievērojot attiecīgo maksimālo koncentrāciju <i>cetrimonium chloride</i> un <i>steartrimonium chloride</i> summai, kā noteikts 286. ierakstā	Citiem mērķiem, kas nav mērķis kavēt mikroorganismu attīstību līdzeklī. Šim mērķim jābūt redzamam līdzekļa noformējumā.	

Vielas identifikācija					Nosacījumi			
Atsauces numurs	Ķīmiskais nosaukums/ <i>INN</i>	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	<i>CAS</i> numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Līdzekļi sejai, ko nenoskalo	c) 3,0 % atsevišķai <i>behentrimonium chloride</i> koncentrācijai vai <i>cetrimonium chloride</i> , <i>steartrimonium chloride</i> un <i>behentrimonium chloride</i> atsevišķu koncentrāciju summai, vienlaikus ievērojot attiecīgo maksimālo koncentrāciju <i>cetrimonium chloride</i> un <i>steartrimonium chloride</i> summai, kā noteikts 286. ierakstā		

(¹) Kā konservants, sk. V pielikuma 44. ierakstu.”

2) regulas V pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 44. ierakstu aizstāj ar šādu:

Vielas identifikācija					Nosacījumi			
Atsauces numurs	Ķīmiskais nosaukums/ <i>INN</i>	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	<i>CAS</i> numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“44	Alkil (C ₁₂₋₂₂)trimetilamonija bromīds un hlorīds	Behentrimonium chloride (¹), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride (²), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride (²)	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %		

(¹) Nevis kā konservants, bet citiem lietojumiem, sk. III pielikuma 287. ierakstu.

(²) Nevis kā konservants, bet citiem lietojumiem, sk. III pielikuma 286. ierakstu.”

▼ C1

b) pievieno šādu 59. ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/ <i>INN</i>	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	<i>CAS</i> numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“59	1,2,3-propāntrikarbonskābe, 2-hidroksi-, monohidrāts un 1,2,3-propāntrikarbonskābe, 2-hidroksi-, sudraba (1+) sāls, monohidrāts	Citric acid (un) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 % (atbilst sudraba koncentrācijai 0,0024 %)	Neizmantot līdzekļos mutes dobumam un acīm”;	

3) regulas VI pielikumam pievieno šādu 29. ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/ <i>INN</i>	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	<i>CAS</i> numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“29	1,3,5-triazīns, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil] – 4-il-, tostarp kā nanomateriāls	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Neizmantot izsmidzinātajos. Ir atļauti tikai tie nanomateriāli, kam ir šādi parametri: — primāro daļiņu vidējais izmērs > 80 nm, — tīrība ≥ 98 %, — nepārklāts”.	