

KOMISIJAS REGULA (ES) 2017/2228**(2017. gada 4. decembris),****ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem**

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 1. punktu,

tā kā:

- (1) Pēdējā laikā vairākas dalībvalstis ir norādījušas uz drošuma problēmām, kas saistītas ar zemesriekstu eļļas, tās ekstraktu un atvasinājumu lietošanu kosmētikas līdzekļos. Ir paustas bažas, ka ādas eksponētība zemesriekstu eļļai, izmantojot kosmētikas līdzekļus, varētu izraisīt sensibilizāciju pret zemesriekstiem.
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS) minētās bažas atzina 2014. gada 23. septembra pārskatītajā atzinumā ⁽²⁾. Minētajā atzinumā SCCS secināja, ka nav pietiekamu datu, lai noteiktu drošu ādas eksponētības līmeni nesensibilizētā populācijā. Tomēr, ņemot vērā to, ka sensibilizētiem indivīdiem ir dokumentēti droši orālas uzņemšanas līmeņi attiecībā uz zemesriekstu proteīniem, kā arī to, ka ražošanas nozare spēj rafinēt zemesriekstu eļļu, panākot, ka proteīna līmenis ir 0,5 miljonās daļas vai zemāks, minēto vērtību var pieņemt par maksimālo pieļaujamo koncentrāciju kosmētikas līdzekļos izmantojamā (rafinētā) zemesriekstu eļļā, tās ekstraktos un atvasinājumos.
- (3) Vairākas dalībvalstis ir norādījušas arī uz drošuma problēmām saistībā ar kosmētikas līdzekļiem, kas satur hidrolizētus kviešu proteīnus. Ir ziņots par vairākiem minēto kosmētikas līdzekļu izraisītiem kontaktnātreses gadījumiem, kam pēc kviešu proteīnus saturošas pārtikas uzņemšanas seko anafilaktiskais šoks.
- (4) SCCS 2014. gada 22. oktobra pārskatītajā atzinumā ⁽³⁾ uzskatīja, ka hidrolizēti kviešu proteīni kosmētikas līdzekļos ir droši patērētājiem ar nosacījumu, ka hidrolizātos peptīdu maksimālā vidējā molekulmasa ir 3,5 kDa.
- (5) No SCCS sniegtajiem atzinumiem izriet, ka tādu kosmētikas līdzekļu lietošana, kas satur zemesriekstu eļļu, tās ekstraktus vai atvasinājumus, un tādu kosmētikas līdzekļu lietošana, kas satur hidrolizētus kviešu proteīnus, rada potenciālu risku cilvēka veselībai. Lai nodrošinātu šādu kosmētikas līdzekļu drošumu cilvēka veselībai, ir lietderīgi noteikt maksimālo zemesriekstu proteīnu koncentrāciju zemesriekstu eļļā, tās ekstraktos un atvasinājumos, ko lieto kosmētikas līdzekļos, 0,5 miljono daļu apmērā un līdz 3,5 kDa ierobežot peptīdu maksimāli pieļaujamo vidējo molekulmasu hidrolizētos kviešu proteīnos, ko izmanto kosmētikas līdzekļos.
- (6) Būtu jāparedz pietiekami ilgs laikposms, kurā nozare varētu pielāgoties jaunajām prasībām un veikt vajadzīgos pielāgojumus līdzekļu sastāvā, nodrošinot, ka tirgū tiek laisti tikai kosmētikas līdzekļi, kas šīm prasībām atbilst. Turklāt būtu jāparedz pietiekami ilgs laikposms, kurā nozare varētu izņemt no tirgus līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst.
- (7) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikums.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.⁽²⁾ SCCS/1526/14.⁽³⁾ SCCS/1534/14.

2. pants

No 2018. gada 25. septembra Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas līdzekļus, kas satur vienu vai vairākas vielas, kurām ar šo regulu noteikti ierobežojumi, un neatbilst ar šo regulu noteiktajām prasībām.

No 2018. gada 25. decembra Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus kosmētikas līdzekļus, kas satur vienu vai vairākas vielas, kurām ar šo regulu noteikti ierobežojumi, un neatbilst ar šo regulu noteiktajām prasībām.

3. 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, 2017. gada 4. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma tabulai pievieno šādus divus 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 gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"X"	Zemesriekstu eļļa, tās ekstrakti un atvasinājumi	Arachis Hypogaea Oil	8002-03-7	232-296-4			Zemesriekstu proteīnu maksimālā koncentrācija: 0,5 miljonās daļas (*)	
		Arachis Hypogaea Seedcoat Extract	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Flour	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Fruit Extract	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Sprout Extract						
		Hydrogenated Peanut Oil	68425-36-5	270-350-9				
		Peanut Acid	91051-35-3	293-087-1				
		Peanut Glycerides	91744-77-3	294-643-6				
		Peanut Oil PEG-6 Esters	68440-49-3					
		Peanutamide MEA	93572-05-5	297-433-2				
		Peanutamide MIPA						
		Potassium Peanutate	61789-56-8	263-069-8				
		Sodium Peanutamphoacetate						
Sodium Peanutate	61789-57-9	263-070-3						
Sulfated Peanut Oil	73138-79-1	277-298-6						

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 gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hidrolizēts kviešu proteīns	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Peptīdu maksimālā vidējā molekulmasa hidrolizātos: 3,5 kDa (**)	

(*) No 2018. gada 25. septembra Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas līdzekļus, kas satur zemesriekstu eļļu, tās ekstraktus vai atvasinājumus un neatbilst šim ierobežojumam. No 2018. gada 25. decembra Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus kosmētikas līdzekļus, kas satur zemesriekstu eļļu, tās ekstraktus vai atvasinājumus un neatbilst šim ierobežojumam.

(**) No 2018. gada 25. septembra Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas līdzekļus, kas satur hidrolizētus kviešu proteīnus un neatbilst šim ierobežojumam. No 2018. gada 25. decembra Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus kosmētikas līdzekļus, kas satur kas satur hidrolizētus kviešu proteīnus un neatbilst šim ierobežojumam.