

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/978**

(2018. gada 9. jūlijs),

**ar ko groza II un III 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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* un *Tagetes patula* ekstrakti un eļļas ir plaši lietotas smaržvielas daudzos parfimērijā izmantotos smaržvielu savienojumos. Patēriņa preču zinātniskā komiteja (SCCP), kuru vēlāk aizstāja Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), savā 2005. gada 21. jūnija atzinumā <sup>(2)</sup> secināja, ka *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* un *Tagetes patula* ekstraktus un eļļas nevajadzētu izmantot kosmētikas līdzekļos, jo nav pierādītas drošas lietošanas robežas.
- (2) Pēc tam, kad 2013. gada augustā tika iesniegta atjaunināta dokumentācija par *Tagetes minuta* un *Tagetes patula* ekstraktu un eļļu drošuma novērtējumu, 2015. gada 25. martā SCCS pieņēma pārskatītu atzinumu <sup>(3)</sup>. Šajā atzinumā, kas labots 2017. gada 13. decembrī <sup>(4)</sup>, SCCS secināja, ka attiecībā uz *Tagetes minuta* un *Tagetes patula* ekstraktiem un eļļām nenoskalojamos līdzekļos (izņemot saules aizsarglīdzekļus un līdzekļus, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā/mākslīgā UV gaismā) droša maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā ir 0,01 % ar nosacījumu, ka alfa tertienila (tertiofēna) saturs šajos ekstraktos un eļļās nepārsniedz 0,35 %. Tādējādi SCCS secināja, ka *Tagetes minuta* un *Tagetes patula* ekstraktus un eļļas nevajadzētu izmantot kā sastāvdaļas saules aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā/mākslīgā UV gaismā.
- (3) SCCS 2016. gada 6. oktobra komentāros <sup>(5)</sup>, ko minētā komiteja izteica saistībā ar savu 2015. gada 25. marta atzinumu, tā norādīja, ka attiecībā uz *Tagetes minuta* un *Tagetes patula* ekstraktiem un eļļām noskalojamos līdzekļos to maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā būtu jānosaka 0,1 % apmērā.
- (4) Saskaņā ar 2005. gada 21. jūnija SCCP atzinumu *Tagetes erecta* ziedu ekstrakta un *Tagetes erecta* ziedu eļļas izmantošana kosmētikas līdzekļos izraisa potenciālu risku cilvēka veselībai. Tāpēc būtu jāaizliedz minētās vielas izmantot kosmētikas līdzekļos un jāpievieno tās aizliegto vielu sarakstam Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā.
- (5) Saskaņā ar SCCP 2005. gada 21. jūnija atzinumu, SCCS 2015. gada 25. marta pārskatīto atzinumu, kas labots 2017. gada 13. decembrī, kā arī SCCS 2016. gada 6. oktobra komentāriem *Tagetes minuta* un *Tagetes patula* ziedu ekstraktu un ziedu eļļu izmantošana kosmētikas līdzekļos koncentrācijā, kas nenoskalojamos līdzekļos pārsniedz 0,01 % un noskalojamos līdzekļos – 0,1 %, kā arī šādu ekstraktu un eļļu izmantošana nenoskalojamos vai noskalojamos līdzekļos, ja to sastāvā esošajos ekstraktos vai eļļās alfa tertienila (tertiofēna) saturs pārsniedz 0,35 %, izraisa potenciālu risku cilvēka veselībai. Turklāt neatkarīgi no to koncentrācijas potenciālu risku cilvēka veselībai rada arī *Tagetes minuta* un *Tagetes patula* ziedu ekstraktu un ziedu eļļu izmantošana saules aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā/mākslīgā UV gaismā. Tāpēc minētās vielas būtu jāpievieno ierobežota izmantojuma vielu sarakstam Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā.
- (6) Lai nozare varētu pielāgoties jaunajiem aizliegumiem un ierobežojumiem, būtu jāparedz pietiekami ilgi pārejas periodi. Būtu jāņem vērā sarežģītā un ilgā smaržu sastāva maiņas procedūra, attiecīgi nosakot ilgākus pārejas periodus, nekā tie nozarei parasti tiek piešķirti ražošanas pielāgošanai.

<sup>(1)</sup> OVL 342, 22.12.2009., 59. lpp.<sup>(2)</sup> SCCP/0869/05; [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_025d.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf).<sup>(3)</sup> SCCS/1551/15; [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf).<sup>(4)</sup> SCCS/1551/15; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf).<sup>(5)</sup> SCCS 2016. gada 6. oktobra plenārsēdes protokols; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_mi\\_plenary\\_02\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf).

- (7) Tādēļ atbilstoši būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II un III pielikums.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

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

*2. pants*

No 2019. gada 1. maija Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas līdzekļus, kas satur vienu vai vairākas ar šo regulu aizliegtas vielas, un kosmētikas līdzekļus, kas satur vienu vai vairākas vielas, kurām ar šo regulu noteikti ierobežojumi un kuras tiem neatbilst.

No 2019. gada 1. augusta Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus kosmētikas līdzekļus, kas satur vienu vai vairākas ar šo regulu aizliegtas vielas, un kosmētikas līdzekļus, kas satur vienu vai vairākas vielas, kurām ar šo regulu noteikti ierobežojumi un kuras tiem neatbilst.

*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, 2018. gada 9. jūlijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

II un III pielikumu groza šādi:

1) II pielikuma tabulā iekļauj šādu ierakstu:

Atsauces Nr.	Vielas identifikācija		
	Ķīmiskais nosaukums/INN	CAS numurs	EK numurs
a	b	c	d
"x"	<i>Tagetes erecta</i> ziedu ekstrakts (*)	90131-43-4	290-353-9
	<i>Tagetes erecta</i> ziedu eļļa (**)	90131-43-4	290-353-9/-

(\*) No 2019. gada 1. maija Savienības tirgū aizliegts laist šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus. No 2019. gada 1. augusta Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus.

(\*\*) No 2019. gada 1. maija Savienības tirgū aizliegts laist šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus. No 2019. gada 1. augusta Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus.;

2) III pielikuma tabulā iekļauj 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 gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"x"	<i>Tagetes minuta</i> ziedu ekstrakts (*) <i>Tagetes minuta</i> ziedu eļļa (**)	<i>Tagetes minuta</i> flower extract <i>Tagetes minuta</i> flower oil	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Līdzekļi, ko nenoskalo	a) 0,01 %	Attiecas uz a) un b): alfa tertienila (tertiofēna) saturs ekstraktā/eļļā ≤ 0,35 %. Attiecas uz a): neizmantot saules aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā/mākslīgā UV gaismā. Attiecas uz a) un b): ja lieto kombinācijā ar <i>Tagetes patula</i> (ieraksts x), tad kopējais kombinētais <i>Tagetes</i> saturs lietošanai gatavā maisījumā nedrīkst pārsniegt g) slejā noteiktos maksimālās koncentrācijas ierobežojumus.	
					b) Līdzekļi, ko noskalo	b) 0,1 %		

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	<p><i>Tagetes patula</i> ziedu ekstrakts (***)</p> <p><i>Tagetes patula</i> ziedu eļļa (****)</p>	<p><i>Tagetes patula</i> flower extract</p> <p><i>Tagetes patula</i> flower oil</p>	<p>91722-29-1;</p> <p>91722-29-1/8016-84-0</p>	<p>294-431-3;</p> <p>294-431-3/-</p>	<p>a) Līdzekļi, ko nenoskalo</p> <p>b) Līdzekļi, ko noskalo</p>	<p>a) 0,01 %</p> <p>b) 0,1 %</p>	<p>Attiecas uz a) un b): alfa tertienila (tertiofēna) saturs ekstraktā/eļļā ≤ 0,35 %.</p> <p>Attiecas uz a): neizmanto saules aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā/mākslīgā UV gaismā.</p> <p>Attiecas uz a) un b): ja lieto kombinācijā ar <i>Tagetes minuta</i> (ieraksts x), tad kopējais kombinētais <i>Tagetes</i> saturs lietošanai gatavā maisījumā nedrīkst pārsniegt g) slejā noteiktos maksimālās koncentrācijas ierobežojumus.</p>	

(\*) No 2019. gada 1. maija Savienības tirgū aizliegts laist šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem. No 2019. gada 1. augusta Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem.

(\*\*) No 2019. gada 1. maija Savienības tirgū aizliegts laist šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem. No 2019. gada 1. augusta Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem.

(\*\*\*) No 2019. gada 1. maija Savienības tirgū aizliegts laist šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem. No 2019. gada 1. augusta Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem.

(\*\*\*\*) No 2019. gada 1. maija Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas šo vielu saturošus līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem. No 2019. gada 1. augusta Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem."