

KOMISIJAS REGULA (ES) 2019/698**(2019. gada 30. aprīlis),****ar ko groza III un V 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 1. punktu,

tā kā:

- (1) Viela 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-ons, kurai dots nosaukums *Climbazole* (klimbazols) atbilstoši Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautiskajai nomenklatūrai (*INCI*), patlaban ir atļauta kosmētikas līdzekļos kā konservants, nepārsniedzot 0,5 % maksimālo koncentrāciju lietošanai gatavā maisījumā. Tā ir iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikumā ar atsaucē numuru 32. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 14. panta 1. punkta d) apakšpunkta ii) punktu kosmētikas līdzekļu sastāvā klimbazolu drīkst lietot arī citādi, ne tikai kā konservantu, bet tā maksimālā koncentrācija nedrīkst pārsniegt V pielikuma 32. ierakstā norādīto.
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja 2018. gada 21.–22. jūnija plenārsēdē papildinājumā ⁽²⁾, kas pievienots tās iepriekšējiem atzinumiem par klimbazolu, secināja, ka pēc kopējās ekspozīcijas scenārija klimbazols ir nekaitīgs, ja to lieto kā konservantu sejas krēmos, matu losjonos un pēdu kopšanas līdzekļos ar maksimālo pieļaujamo koncentrāciju 0,2 % un ja to lieto kā konservantu izskalojamos šampūnos ar maksimālo pieļaujamo koncentrāciju 0,5 %.
- (3) Minēto komiteja arī secināja, ka pēc kopējās ekspozīcijas scenārija klimbazols ir droši lietojams par pretblaugznu līdzekli izskalojamos šampūnos, ja tā maksimālā koncentrācija nepārsniedz 2 %.
- (4) Ņemot vērā minēto papildinājumu, klimbazola lietošana par konservantu pašreiz atļautajā 0,5 % maksimālajā koncentrācijā visos kosmētikas līdzekļos var apdraudēt cilvēka veselību. Tāpēc klimbazolu lietot par konservantu vajadzētu atļaut tikai sejas krēmos, matu losjonos, pēdu kopšanas līdzekļos un izskalojamos šampūnos. Maksimālā koncentrācija, ko nevajadzētu pārsniegt sejas krēmos, matu losjonos un pēdu kopšanas līdzekļos, ir 0,2 %, un izskalojamos šampūnos – 0,5 %.
- (5) Klimbazola lietošana kā citādi, nevis par konservantu būtu jāatļauj tikai izskalojamos šampūnos, kur šo vielu lieto par pretblaugznu līdzekli. Tādā lietojumā maksimālajai koncentrācijai vajadzētu būt 2 %.
- (6) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) 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 atbilst jaunajām prasībām. Turklāt būtu jāparedz pietiekami ilgs laikposms, kurā nozare varētu izņemt no tirgus līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst.
- (8) 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 I pielikumu.

⁽¹⁾ OVL 342, 22.12.2009., 59. lpp.⁽²⁾ *Addendum to the scientific Opinions on climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 and SCCS/1590/17*, galīgā versija pieņemta 2018. gada 21.–22. jūnijā, SCCS/1600/18.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikuma 32. ierakstu aizstāj ar šīs regulas II pielikuma tekstu.

3. pants

1. No 2019. gada 27. novembra Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas līdzekļus, kuri satur 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-onu nevis konservācijas, bet citā nolūkā un kuri neatbilst šajā regulā noteiktajiem ierobežojumiem.

No 2020. gada 27. februāra Savienības tirgū nedrīkst darīt pieejamus kosmētikas līdzekļus, kuri satur 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-onu nevis konservācijas, bet citā nolūkā un kuri neatbilst šajā regulā noteiktajiem ierobežojumiem.

2. No 2019. gada 27. novembra Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas līdzekļus, kuri satur 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-onu konservācijas nolūkā un kuri neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.

No 2020. gada 27. februāra Savienības tirgū nedrīkst darīt pieejamus kosmētikas līdzekļus, kuri satur 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-onu konservācijas nolūkā un kuri neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Regulas 2. pantu piemēro no 2019. gada 27. novembra.

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

Briselē, 2019. gada 30. aprīļa

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā pievieno šādu ierakstu:

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
"310	1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-ons (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Izskalojamie pretblaugznu šampūni (**)	2,0 % (**)	Citiem mērķiem, kas nav mērķis kavēt mikroorganismu attīstību līdzeklī. Šim mērķim jābūt redzamam līdzekļa noformējumā. (**)	

(*) Kā konservants, sk. V pielikuma ierakstu Nr. 32.

(**) No 2019. gada 27. novembra Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas līdzekļus, kuri satur 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-onu un neatbilst minētajiem ierobežojumiem.

No 2020. gada 27. februāra Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus kosmētikas līdzekļus, kuri satur 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-onu un neatbilst minētajiem ierobežojumiem."

II PIELIKUMS

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
"32	1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-ons (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Matu losjoni (**) b) Sejas krēmi (**) c) Pēdu kopšanas līdzekļi (**) d) Izskalojami šampūni (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) Nevis kā konservants, bet citiem lietojumiem, sk. III pielikuma ierakstu Nr. 310.

(**) No 2019. gada 27. novembra Savienības tirgū aizliegts laist kosmētikas līdzekļus, kuri satur 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-onu un neatbilst minētajiem nosacījumiem.

No 2020. gada 27. februāra Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus kosmētikas līdzekļus, kuri satur 1-(4-hlorfenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutān-2-onu un neatbilst minētajiem nosacījumiem."