

KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/1683**(2020. gada 12. novembris),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem II un III pielikumu****(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) Pēc tam, kad 2001. gadā tika publicēts zinātniskais pētījums "Noturīgo matu krāsu lietošana un urīnpūšļa vēža risks" (*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*), Zinātniskā komiteja galapatērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos, ko uz Komisijas Lēmuma 2004/210/EK ⁽²⁾ pamata vēlāk aizstāja Patēriņa preču zinātniskā komiteja (SCCP), secināja, ka matu krāsu lietošanas potenciālie veselības riski rada bažas.
- (2) SCCP turklāt ieteica matu krāsu sastāvā esošu vielu drošuma novērtēšanas vispārēju stratēģiju, kura ietvertu prasības, kā testēt matu krāsošanas līdzekļos izmantoto vielu potenciālo genotoksiskumu vai kancerogēnumu.
- (3) Saņēmusi SCCP atzinumus, Komisija ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām vienojās par vispārēju stratēģiju reglamentēt matu krāsošanas līdzekļos izmantotās vielas, kura paredz, ka nozarei jāiesniedz dokumenti ar atjauninātu zinātnisku informāciju par matu krāsas sastāvā esošu vielu drošumu, lai SCCP varētu novērtēt risku.
- (4) Uz Komisijas Lēmuma 2008/721/EK ⁽³⁾ pamata SCCP aizstājusi Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS) novērtēja tādu atsevišķu matu krāsas sastāvā esošu vielu drošumu, par kurām nozare bija iesniegusi atjauninātu dokumentāciju.
- (5) SCCS izdarītā novērtējuma rezultātā, – balstoties uz galīgajiem atzinumiem par attiecīgo vielu drošumu, – lai nodrošinātu matu krāsošanas līdzekļu drošumu, ir jāaizliedz matu krāsu sastāvā izmantot šīs trīs vielas: 1,2,4-trihidroksibenzolu ⁽⁴⁾, 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoksābi ⁽⁵⁾ un 4-amino-3-hidroksitoluolu ⁽⁶⁾. Turklāt vēl par sešām citām matu krāsas sastāvā esošām vielām – dimetilpiperazīnija aminopirazolpiridīna HCl ⁽⁷⁾, metilimida-zolijpropila p-fenilēndiamīna HCl ⁽⁸⁾, HC oranžo Nr. 6 ⁽⁹⁾, skābo oranžo 7 ⁽¹⁰⁾, tetrabromfenolzilo ⁽¹¹⁾ un *Indigofera Tinctoria* ⁽¹²⁾ – izdarītu SCCS galīgo atzinumu gaismā to maksimālās koncentrācijas lietojumam matu krāsošanas līdzekļos ir lietderīgi ierobežot.
- (6) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II līdz VI pielikuma preambulas 1. punkta c) apakšpunktā noteiktā kosmētikas līdzekļa matiem definīcija izslēdz matu krāsas sastāvā esošu vielu lietošanu uz skropstām, balstoties uz to, ka kosmētikas līdzekļa lietošanā galvas matos salīdzinājumā ar tā paša līdzekļa lietošanu uz skropstām riska līmenis atšķiras. Tāpēc attiecībā uz matu krāsas sastāvā esošu vielu lietošanu skropstu krāsošanai bija vajadzīgs īpašs drošuma novērtējums.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.⁽²⁾ Komisijas Lēmums 2004/210/EK (2004. gada 3. marts), ar ko izveido Zinātniskās komitejas patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā (OV L 66, 4.3.2004., 45. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Lēmums 2008/721/EK (2008. gada 5. septembris), ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK (OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.).⁽⁴⁾ SCCS/1598/18.⁽⁵⁾ SCCS/1497/12.⁽⁶⁾ SCCS/1400/11.⁽⁷⁾ SCCS/1584/17.⁽⁸⁾ SCCS/1609/19.⁽⁹⁾ SCCS/1579/16.⁽¹⁰⁾ SCCS/1536/14.⁽¹¹⁾ SCCS/1610/19.⁽¹²⁾ SCCS/1615/20.

- (7) Viela "2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine" un tās sulfāts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma sarakstā ir norādīti ar ieraksta numuru 292. Ņemot vērā jaunākā SCCS atzinuma ⁽¹⁾ secinājumus par šo vielu lietošanu uz skropstām, uz tām attiecināmā ierobežojuma tvērums būtu jāattiecinā arī uz skropstu krāsošanas līdzekļiem.
- (8) Lai izvairītos no jebkāda riska, kas varētu rasties, patērētājiem pašrocīgi lietojot skropstu krāsošanas līdzekļus, kuri satur "2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine" un tā sulfātu, šādi līdzekļi būtu jāatļauj tikai profesionālai lietošanai.
- (9) Lai patērētājus un profesionāļus informētu par to, kādu nelabvēlīgu ietekmi var radīt matu krāsu un skropstu krāsošanai paredzētu līdzekļu lietošana, un lai mazinātu ādas sensibilizācijas risku, ko rada šie līdzekļi, to marķējumam būtu jāsaturs attiecīgi brīdinājumi.
- (10) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Ir lietderīgi noteikt pienācīgi ilgu laiku, kurā nozarei būtu iespēja pielāgoties jaunajām prasībām un pakāpeniski beigt ražot un tirgot kosmētikas līdzekļus, kas prasībām neatbilst.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 1223/2009 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.

Briselē, 2020. gada 12. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ SCCS/1603/18.

Regulu (EK) Nr. 1223/2009 groza šādi:


1) II pielikuma tabulā iekļauj šādus ierakstus:


Atsauces numurs	Vielas identifikācija		
	Ķīmiskais nosaukums/INN	CAS numurs	EK numurs
“1642	1,2,4-trihidroksibenzols (*), to izmantojot par izejvielu matu un skropstu krāsošanas līdzekļos	533-73-3	208-575-1
1643	4,3-trihidroksitoluols (*), to izmantojot par izejvielu matu un skropstu krāsošanas līdzekļos	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoscābe (*), to izmantojot par izejvielu matu un skropstu krāsošanas līdzekļos	117907-43-4	411-260-3

(*) No 2021. gada 3. septembra šīs vielas saturošus matu un skropstu krāsošanas līdzekļus aizliegts laist Savienības tirgū.
No 2022. gada 3. jūnija šīs vielas saturošus matu un skropstu krāsošanas līdzekļus aizliegts darīt pieejamus Savienības tirgū.”;

2) III pielikuma tabulu groza šādi:


a) pielikuma 292. ierakstu aizstāj ar šādu:


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
“292	1,4-benzoldiamīns, 2-(metoksimetil) 1,4-benzoldiamīna, 2-(metoksimetil)-, sulfāts	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Matu krāsošanai paredzēta viela oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos b) Skropstu krāsošanai paredzēti līdzekļi		a) b) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos vai uz skropstām lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,8 %, kas aprēķināti kā brīvā bāze. b) Profesionālai lietošanai	a) Marķējumā jābūt norādītam: sajaukšanas proporcijām; “  Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju. Izlasīt un ievērot norādījumus. Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem.


								<p>Pagaidu tetovējumi ar melno hennu var paaugstināt alerģijas risku.</p> <p>Matus nekrāsot, ja:</p> <ul style="list-style-type: none">— uz sejas ir izsitumi vai ir jutīga, kairināta vai bojāta galvas āda,— pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija,— agrāk ir bijusi reakcija uz pagaidu tetovējumu ar melno hennu.” <p>b) Marķējumā jābūt norādītam: sajaukšanas proporcijām:</p> <p>“ Šis līdzeklis var izraisīt smagu alerģisku reakciju. Izlasīt un ievērot norādījumus.</p> <p>Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem. Pagaidu tetovējumi ar melno hennu var paaugstināt alerģijas risku.</p> <p>Skropstas nedrīkst krāsot, ja patērētājam:</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

								<ul style="list-style-type: none"> — uz sejas ir izsitumi vai ir jutīga, kairināta vai bojāta galvas āda, — pēc matu vai skropstu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija, — agrāk ir bijusi reakcija uz pagaidu tetovējumu ar melno hennu. <p>Tikai profesionālai lietošanai.</p> <p>Ja līdzeklis iekļūst acīs, tūlīt izskalot.””;</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

b) 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
“313	4-(3-aminopirazol[1,5-A]piridīn-2-il)-1,1-dimetilpiperazīn-1-ija hlorīda hidrogēnhlorīds	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Matu krāsošanai paredzēta viela oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos		No 2021. gada 3. jūnija pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos maksimālā koncentrācija matiem uzklātajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt 2 %, kas aprēķināti kā brīvā bāze	No 2021. gada 3. decembra marķējumā jābūt norādītam: sajaukšanas proporcijām; “  Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju. Izlasīt un ievērot norādījumus. Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem. Pagaidu teto-

								vējumi ar melno hennu var paaugstināt alerģijas risku. Matus nekrāsot, ja: — uz sejas ir izsitumi vai ir jutīga, kairināta vai bojāta galvas āda, — pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija, — agrāk ir bijusi reakcija uz pagaidu tetovējumu ar melno hennu.”
314	1-(3-((4-aminofenil)amino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-ija hlorīda hidrogēnhlorīds	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1	Matu krāsošanai paredzēta viela oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos		No 2021. gada 3. jūnija, pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos maksimālā koncentrācija matiem uzklātajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt 2 %, kas aprēķināti kā brīvā bāze	No 2021. gada 3. decembra marķējumā jābūt norādītam: sajaukšanas proporcijām; “  Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju. Izlasīt un ievērot norādījumus. Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem. Pagaidu tetovējumi ar melno hennu var paaugstināt alerģijas risku. Matus nekrāsot, ja: — uz sejas ir izsitumi vai ir jutīga, kairināta vai bojāta galvas āda, — pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija, — agrāk ir bijusi reakcija uz pagaidu tetovējumu ar melno hennu.”	

315	Di-[2-(E)-2-[4-[bis(2-hidroksietil)aminofenil]vinil]piridīn-1-ij]-etil]disulfida dimetānsulfonāts	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Matu krāsošanai paredzēta viela neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	No 2021. gada 3. jūnija: 0,5 %	Nedrīkst būt metānsulfonātu piemaisījumi, jo īpaši etilmetānsulfonāts.	
316	Nātrija 4-[(2-hidroksi-1-naftil)azo]benzola sulfonāts	Skābais oranžais 7	633-96-5	211-199-0	Matu krāsošanai paredzēta viela neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	No 2021. gada 3. jūnija: 0,5 %		
317	Fenols, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioksido-3H-2,1-benzoksatiol-3-ilidēn)bis[2,6-dibrom-	Tetrabromfenola zilais	4430-25-5	224-622-9	a) Matu krāsošanai paredzēta viela oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos b) Matu krāsošanai paredzēta viela neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	b) No 2021. gada 3. jūnija: 0,2 %	a) No 2021. gada 3. jūnija pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos maksimālā koncentrācija matiem uzklātajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt 0,2 %, kas aprēķināti kā brīvā bāze	a) No 2021. gada 3. decembra marķējumā jābūt norādītām: sajaukšanas proporcijām; “  Matu krāsvielas var izraisīt smagu alerģisku reakciju. Izlasīt un ievērot norādījumus. Šis līdzeklis nav paredzēts personām, kas jaunākas par 16 gadiem. Pagaidu tetovējumi ar melno hennu var paaugstināt alerģijas risku. Matus nekrāsot, ja: — uz sejas ir izsitumi vai ir jutīga, kairināta vai bojāta galvas āda, — pēc matu krāsošanas ir bijusi kāda reakcija, — agrāk ir bijusi reakcija uz pagaidu tetovējumu ar melno hennu.”

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , kaltētas un pulverī saberztas <i>Indigofera tinctoria</i> L lapas	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Matu krāsošanai paredzēta viela neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos	No 2021. gada 3. jūnija: 25 %".		
-----	---	--	------------	-----------	---	---------------------------------	--	--