

KOMISIJAS REGULA (ES) 2021/1902**(2021. gada 29. oktobris),****ar ko attiecībā uz dažu tādu vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kuras klasificētas par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II, III un V 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 15. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta ceturto daļu,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ paredz vielu harmonizētu klasifikāciju, kurā, pamatojoties uz Eiropas Ķimikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas zinātnisko novērtējumu, vielas klasificē par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām (CMR) vielām. Atkarībā no tā, kādā līmenī vielām pierādītas CMR īpašības, CMR vielas tiek klasificētas par 1.A, 1.B vai 2. kategorijas CMR vielām.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. pants nosaka, ka vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu klasificētas par 1.A, 1.B vai 2. kategorijas CMR vielām (CMR vielas), ir aizliegts izmantot kosmētikas līdzekļos. Taču CMR vielu kosmētikas līdzekļos drīkst izmantot, ja ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punkta otrajā teikumā vai 15. panta 2. punkta otrajā daļā noteiktie nosacījumi.
- (3) Lai CMR vielu aizliegumu iekšējā tirgū īstenotu vienveidīgi, nodrošinātu juridisko noteiktību, jo īpaši uzņēmējiem un valstu kompetentajām iestādēm, un nodrošinātu cilvēka veselības augsta līmeņa aizsardzību, visas CMR vielas būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā ietvertajā aizliegto vielu sarakstā un attiecīgā gadījumā jāsvīturo no minētās regulas III–VI pielikumā ietvertā ierobežoto vai atļauto vielu saraksta. Gadījumos, kad ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punkta otrajā teikumā vai 15. panta 2. punkta otrajā daļā noteiktie nosacījumi, minētās regulas III–VI pielikumā ietvertie ierobežoto vai atļauto vielu saraksti būtu attiecīgi jāgroza.
- (4) Šī regula attiecas uz vielām, kas klasificētas par CMR vielām ar Deleģēto regulu (ES) 2020/1182 ⁽³⁾, kura būs piemērojama no 2022. gada 1. marta.
- (5) Attiecībā uz vielu (T-4)- bis[1-(hidroksi-.kapa.O)piridīn-2(1H)- tionato-.kapa.S]cinks, kuras nosaukums Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautiskajā nomenklatūrā ir "Zinc Pyrithione" un kura klasificēta par 1.B kategorijas CMR vielu (reproduktīvajai sistēmai toksiska viela), 2019. gada 11. aprīlī tika iesniegts lūgums piemērot izņēmumu saskaņā ar 15. panta 2. punkta otro daļu attiecībā uz lietošanu par pretblaugznu sastāvdaļu noskalojamos matu kopšanas līdzekļos koncentrācijā līdz 1 %. Nav iesniegts neviens lūgums piemērot izņēmumu attiecībā uz kādu citu vielas "Zinc Pyrithione" lietojumu.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/1182 (2020. gada 19. maijs), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (OV L 261, 11.8.2020., 2. lpp.).

- (6) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikuma 8. ierakstā viela “Zinc Pyrithione” patlaban norādīta kā konservants, ko atļauts izmantot noskalojamos matu kopšanas līdzekļos koncentrācijā līdz 1 % un citos noskalojamos līdzekļos, kas nav mutes dobuma higiēnas līdzekļi, koncentrācijā līdz 0,5 %. Viela “Zinc Pyrithione” ir norādīta arī Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 101. ierakstā kā ierobežota lietojuma viela, ko atļauts izmantot (ne kā konservantu) nenoskalojamos matu kopšanas līdzekļos koncentrācijā līdz 0,1 %.
- (7) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 2. punkta otro daļu 1.A vai 1.B kategorijas CMR vielas izņēmuma kārtā drīkst izmantot kosmētikas līdzekļos, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi, to vidū nosacījums, ka atbilstoši alternatīvu analīzes dokumentācijai nav pieejamas piemērotas alternatīvas vielas un ka Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK) attiecīgo vielu ir izvērtējusi un atzinusi par drošu.
- (8) PDZK savā 2020. gada 3.–4. marta atzinumā (*) secinājusi, ka vielu “Zinc Pyrithione” var uzskatīt par drošu, ja to izmanto par pretblaugznu sastāvdaļu noskalojamos matu kopšanas līdzekļos, nepārsniedzot maksimālo koncentrāciju 1 %. Taču, tā kā nav noteikts, ka attiecībā uz pretblaugznu sastāvdaļām, ko izmanto noskalojamos matu kopšanas līdzekļos, nav pieejamas piemērotas alternatīvas vielas, viela “Zinc Pyrithione” būtu jāsvīturo no Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā dotā ierobežoto vielu saraksta un minētās regulas V pielikuma saraksta, kurā uzskaitīti kosmētikas līdzekļos atļautie konservanti. Minētā viela būtu arī jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā dotajā kosmētikas līdzekļos aizliegto vielu sarakstā.
- (9) Attiecībā uz visām vielām, kas nav “Zinc Pyrithione” un kas ar Deleģēto regulu (ES) 2020/1182 klasificētas par CMR vielām atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1272/2008, nav iesniegts neviens lūgums piemērot izņēmumu izmantošanai kosmētikas līdzekļos. Tāpēc CMR vielas, kas vēl nav iekļautas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā, būtu jāiekļauj minētajā pielikumā dotajā kosmētikas līdzekļos aizliegto vielu sarakstā.
- (10) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 grozījumu pamatā ir attiecīgo vielu klasificēšana par CMR vielām ar Deleģēto regulu (ES) 2020/1182, un tāpēc tie būtu jāpiemēro no tās pašas dienas, no kuras piemēro minēto klasifikāciju.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

2. pants

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

To piemēro no 2022. gada 1. marta.

(*) PDZK atzinums par vielu “Zinc Pyrithione” (ZPT) (CAS Nr. 13463-41-7) – III iesniegums – SCCS/1614/19.

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

Briselē, 2021. gada 29. oktobrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

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

1) II pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija		
	Ķīmiskais nosaukums/INN	CAS numurs	EK numurs
a	b	c	d
"1658	Silīcija karbīda šķiedras (diametrs < 3 µm, garums > 5 µm un izmēru attiecība ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoksietoksi)vinilsilāns; 6-(2-metoksietoksi)- 6-vinil-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekāns	1067-53-4	213-934-0
1660	Dioktilalvas dilaurāts; [1] bis(kokoaciloksi)dioktilstannāna atvasinājumi [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenz[def,p]hrizēns; dibenz[a,l]pirēns	191-30-0	205-886-4
1662	Ipkonazols (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-hlorbenzil)-5-izopropil-1- (1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanols	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-metoksietoksi)etil)ēteris; tetraglīms	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutrazols (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-hlorfenil)-4,4-dimetil- 2-(1H-1,2,4-triazol-1- il)pentān-3-ols	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(brommetil) propān-1,3-diols	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-terc-butilbenzil) propionaldehīds	80-54-6	201-289-8
1667	Diizooktilftalāts	27554-26-3	248-523-5
1668	2-metoksietilakrilāts	3121-61-7	221-499-3
1669	Nātrija N-(hidroksimetil)glicināts; [no nātrija N-(hidroksimetil)glicināta izdalīts formaldehīds] ja izdalīties spējīga formaldehīda maksimālā teorētiskā koncentrācija tirgū laistajā maisījumā neatkarīgi no izdalīšanās avota ir ≥ 0,1 (masas) %	70161-44-3	274-357-8
1670	Piritioncinks; (T-4)- bis[1-(hidroksi-.kapa.O)piridīn-2(1H)- tionato-.kapa.S]cinks	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurohloridons (ISO); 3-hlor-4-(hlormetil)-1-[3-(trifluormetil)fenil]pirolidīn-2-ons	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluormetil)-1- metil-N-(3',4',5'-trifluorbifenil-2-il) pirazol-4-karboksamīds; fluksapiroksāds	907204-31-3	-
1673	N-(hidroksimetil)akrilamīds; metiloakrilamīds; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluor-1,3-dimetil-N-[2-(4- metilpentān-2-il) fenil]-1H-pirazol-4-karboksamīds; 2'- [(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluor-1,3-dimetilpirazol-4-karboksamīds; penflufēns	494793-67-8	-
1675	Iprovalikarbs (ISO); izopropila [(2S)-3- metil-1-[[1-(4- metilfenil)etil] amino]-1-oksobutān-2-il]karbamāts	140923-17-7	-
1676	Dihlordioktilstannāns	3542-36-7	222-583-2
1677	Mezotrions (ISO); 2-[4-(metilsulfonyl)- 2-nitrobenzoyl]-1,3- cikloheksāndions	104206-82-8	-
1678	Himeksazols (ISO); 3-hidroksi-5-metilizoksazols	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotīns (ISO); reakcijas masa: [2,4- diokso-(2-propīn-1-il) imidazolidīn-3-il] metil(1R)-cis-krizantemāts; [2,4-diokso-(2-propīn-1-il) imidazolidīn-3-il] metil(1R)-trans-krizantemāts	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis-(α,α-dimetilbenzil)peroksīds	80-43-3;	201-279-3";

2) III pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 24. 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
"24	Ūdenī šķīstošie cinka sāļi, izņemot cinka 4-hidroksibenzolsulfonātu (25. ieraksts) un cinka piritionu (II pielikuma X ieraksts)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (kā cinks);		

b) pielikuma 83. un 101. ierakstu svītro;

3) V pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 8. ierakstu svītro;

b) pielikuma 51. ierakstu aizstāj ar šādu:

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
"51	Nātrija hidroksimetilamino acetāts	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nelietot, ja izdalīties spējīga formaldehīda maksimālā teorētiskā koncentrācija tirgū laistajā maisījumā neatkarīgi no izdalīšanās avota ir $\geq 0,1$ (masas) %".	