



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 26. janvārī
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSUM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2021. gada 25. janvāris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs *Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN*

K-jas dok. Nr.: D071191/01

Temats: KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko groza un labo II pielikumu un groza III, IV un VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem

Pielikumā ir pievienots dokuments D071191/01.

Pielikumā: D071191/01



Briseļē, **XXX**.
[...](2021) **XXX** draft

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko groza un labo II pielikumu un groza III, IV un VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(~~XXX~~),

ar ko groza un labo II pielikumu un groza III, IV un VI 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 Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem¹ un jo īpaši tās 15. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta ceturto daļu un 31. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008² paredz vielu harmonizētu klasifikāciju, kurā, pamatojoties uz Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas sagatavoto atzinumu, vielas klasificē par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām (*CMR*) vielām. Atkarībā no tā, kādā līmenī vielām pierādītas *CMR* īpašības, *CMR* vielas klasificē 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* [*KMR*] vielām, 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, *CMR* vielas būtu jāiekļauj attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai III pielikumā ietvertajā aizliegto vai attiecīgā gadījumā ierobežoto vielu sarakstā un attiecīgā gadījumā jāsvīturo no minētās regulas III līdz 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 līdz VI pielikumā ietvertie ierobežoto vai atļauto vielu saraksti būtu attiecīgi jāgroza.

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.).

- (4) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2020/217³, kas jāpiemēro no 2021. gada 1. oktobra, noteiktas vielas ir klasificētas par *CMR* vielām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Tāpēc no tā paša datuma ir jāaizliedz minēto *CMR* vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos.
- (5) Proti, Deleģētajā regulā (ES) 2020/217 ir paredzēta vielas TiO₂ klasifikācija (*INCI* nosaukums: *titanium dioxide*) kā “kancerogēns, 2. kategorija (ieelpojot)”, kas attiecas uz titāna dioksīdu tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru ≤ 10 μm.
- (6) Titāna dioksīds pašlaik ir iekļauts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma 143. ierakstā un to ir atļauts izmantot par krāsvielu kosmētikas līdzekļos, ja vien tas atbilst tīrības kritērijiem, kas noteikti Komisijas Regulas (ES) Nr. 231/2012⁴ pielikuma ierakstā E 171 (titāna dioksīds). Titāna dioksīds ir iekļauts arī Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma 27. un 27.a ierakstā (nanoforma) kā UV filtrs, un kosmētikas līdzekļos tas atļauts tikai koncentrācijā līdz 25 %. Turklāt titāna dioksīdu (nano) ir atļauts lietot gatavā maisījumā, izņemot lietojumus, kuru rezultātā ieelpotā viela varētu saskarties ar galapatērētāja plaušām, un ar nosacījumu, ka uz to attiecas citi minētajā ierakstā norādītie nosacījumi.
- (7) Pēc titāna dioksīda klasificēšanas par *CMR* vielu 2020. gada 28. janvārī tika iesniegts lūgums izņēmuma kārtā to izmantot kosmētikas līdzekļos saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punkta otro teikumu.
- (8) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (*SCCS*) 2020. gada 6. oktobrī, lai pieņemtu vajadzīgos pasākumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punktu, pieņēma zinātnisku atzinumu par titāna dioksīdu⁵ (“*SCCS* atzinums”). *SCCS* atzinumā, kas attiecas uz titāna dioksīdu (ieelpojamu) tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru ≤ 10 μm, tika secināts, ka, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, TiO₂ ir drošs vidusmēra patērētājiem, ja to izmanto sejas kopšanas līdzekļos irdena pulvera formā līdz maksimālajai koncentrācijai 25 % un matu kopšanas līdzekļos aerosola formā līdz maksimālajai koncentrācijai 1,4 %. Attiecībā uz profesionālu lietošanu TiO₂ tika uzskatīts par drošu, ja to lieto matu kopšanas līdzekļos aerosola formā līdz maksimālajai koncentrācijai 1,1 %.
- (9) Visbeidzot, *SCCS* secināja, ka minētie rezultāti ir iegūti no kosmētikas līdzekļiem, kuru pamatā ir tikai viena veida titāna dioksīda materiāls (pigmenta formā), un ka plašākas informācijas trūkuma dēļ nav iespējams noteikt, vai šie secinājumi būtu attiecināmi arī uz citiem kosmētikas lietojumiem, kas satur cita veida titāna dioksīdu, uz kuru *SCCS* atzinums neattiecas.
- (10) Ņemot vērā *SCCS* secinājumus, titāna dioksīdu tāda pulvera formā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru ≤ 10 μm, nevajadzētu atļaut izmantot lietojumiem, kuri var izraisīt galalietotāja eksponētību ieelpas ceļā, un tāpēc tas būtu jāiekļauj ierobežoto vielu sarakstā Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā, un tā

³ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/217 (2019. gada 4. oktobris), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu, kā arī minēto regulu labo (OV L 44, 18.2.2020., 1. lpp.).

⁴ Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

⁵ *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Titanium dioxide (TiO₂)*, 2020. gada 7. augusta provizoriskā redakcija, 2020. gada 6. oktobra galīgā redakcija, *SCCS/1617/20*.

izmantošana būtu jāatļauj tikai sejas kopšanas līdzekļos irdena pulvera formā un matu kopšanas līdzekļos aerosola formā, kā norādīts minētajos secinājumos. Papildus titāna dioksīda iekļaušanai Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā būtu jāparedz, ka titāna dioksīda izmantošana par krāsvielu saskaņā ar minētās regulas IV pielikuma 143. ierakstu, kā arī titāna dioksīda izmantošana par UV filtru saskaņā ar minētās regulas VI pielikuma 27. ierakstu būtu jāatļauj, neskarot tā ierobežotu izmantošanu saskaņā ar minētās regulas III pielikumu. Šajā nolūkā Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV un VI pielikuma attiecīgajos ierakstos būtu jāpievieno atsauce uz titāna dioksīda ierobežotu izmantošanu saskaņā ar minētās regulas III pielikumu. Attiecībā uz titāna dioksīda (nano) izmantošanu par UV filtru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma 27.a ierakstu papildu pasākumi nav vajadzīgi, jo 27.a ieraksts jau paredz, ka titāna dioksīdu (nano) nedrīkst izmantot lietojumos, ar kuriem ieelpas ceļā var tikt eksponētas galalietotāja plaušas.

- (11) Attiecībā uz citām vielām, kas nav titāna dioksīds un kas ar Deleģēto regulu (ES) 2020/217 saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas par *CMR* vielām, nav iesniegts neviens lūgums piemērot izņēmumu izmantošanai kosmētikas līdzekļos. Tas attiecas uz kobaltu, metaldehīdu (ISO), metildzīvsudraba hlorīdu, benz[*rstl*]pentafēnu, dibenz[*b,def*]hrizēnu, dibenz[*a,h*]pirēnu, etanolu, 2,2'-iminobis-,*N*-(sazarotas un lineāras ķēdes C13–15 alkil)atvasinājumiem, diizoheksilftalātu, halosulfuronmetilu (ISO), 2-metilimidazolu, metaflumizonu (ISO), dibutilbis(pentān-2,4-dionato-*O,O'*)alvu, niķeļa bis(sulfamidātu), 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenonu un etilēnoksīdu. Uz minētajām vielām pašlaik neattiecas ierobežojumi, kas noteikti III pielikumā, un tās nav atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV, V vai VI pielikumu. Trīs no minētajām vielām, proti, niķeļa bis(sulfamidāts), etilēnoksīds un 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenons, pašlaik ir iekļautas minētās regulas II pielikumā. Vielas, kas vēl nav iekļautas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā, minētajā pielikumā ietvertajā kosmētikas līdzekļos aizliegtu vielu sarakstā būtu jāiekļauj.
- (12) Ar Komisijas Regulu (ES) 2019/1966⁶, kas pieņemta, lai vienveidīgi īstenotu to vielu aizliegumu, kuras ar Komisijas Regulu (ES) 2018/1480⁷ ir klasificētas par *CMR* vielām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, tika ieviestas izmaiņas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 98. ierakstā attiecībā uz vielu 2-hidroksibenzoskābe (*INCI* nosaukums: *salicylic acid*). Lai šīs izmaiņas pilnībā saskaņotu ar sākotnējā *SCCS* atzinuma⁸ secinājumu, ir lietderīgi atļaut šo vielu izmantot (ne kā konservantu) ķermeņa losjonos, acu ēnās, skropstu tušās, acu kontūrzīmuļos, lūpukrāsās un rullīšdezodorantos koncentrācijā līdz 0,5 %. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 98. ieraksts būtu attiecīgi jāgroza.
- (13) Turklāt niķeļa bis(tetrafluorborāts) (*CAS* numurs: 14708-14-6) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā (1401. un 1427. ieraksts) ar Komisijas Regulu (ES)

⁶ Komisijas Regula (ES) 2019/1966 (2019. gada 27. novembris), ar ko groza II, III un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 307, 28.11.2019., 15. lpp.).

⁷ Komisijas Regula (ES) 2018/1480 (2018. gada 4. oktobris), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un labo Komisijas Regulu (ES) 2017/776 (OV L 251, 5.10.2018.).

⁸ *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on salicylic acid*; 2019. gada 20.–21. jūnija labojums, *SCCS/1601/18*.

2019/831⁹, kas pieņemta, lai ar Komisijas Regulu (ES) 2017/776¹⁰ vienveidīgi īstenotu to vielu aizliegumu, kuras saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas par *CMR* vielām, kļūdas dēļ ir iekļauts divas reizes. Tāpēc otrais no minētajiem ierakstiem ir lieks un būtu jāsvītro.

- (14) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza un jālabo.
- (15) Šajā regulā paredzētie Regulas (EK) Nr. 1223/2009 grozījumi, kuru pamatā ir attiecīgo vielu klasificēšana par *CMR* vielām ar Deleģēto regulu (ES) 2020/217, būtu jāpiemēro no tās pašas dienas, no kuras piemēro minēto deleģēto regulu.
- (16) 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, IV un VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā ierakstu Nr. 1427, kas atbilst vielai niķeļa bis(tetrafluorborāts) (*CAS* numurs: 14708-14-6), svītro.

3. pants

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

Regulas 1. pantu piemēro no 2021. gada 1. oktobra attiecībā uz pielikuma 1. punktu, 2. punkta b) apakšpunktu, 3. un 4. punktu.

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

Briselē,

Komisijas vārdā
priekšsēdētāja
Ursula von der Leyen

⁹ Komisijas Regula (ES) 2019/831 (2019. gada 22. maijs), ar ko groza II, III un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 137, 23.5.2019., 29. lpp.).

¹⁰ Komisijas Regula (ES) 2017/776 (2017. gada 4. maijs), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (OV L 116, 5.5.2017., 1. lpp.).