

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1003/2014

(2014. gada 18. septembris),

ar ko groza 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) *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījumu ar magnija hlorīdu un magnija nitrātu patlaban ir atļauts lietot kā konservantu visos kosmētikas līdzekļos, ja maksimālā koncentrācija *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījuma attiecībā 3:1 nepārsniedz 0,0015 %.
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS) 2009. gada 8. decembrī pieņēma atzinumu par *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījuma drošumu ⁽²⁾.
- (3) SCCS secināja, ka *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījums attiecībā 3:1, ja to izmanto par konservantu kosmētikas līdzekļos, ko noskalo, nepārsniedzot maksimālo pieļaujamo koncentrāciju 0,0015 %, nerada risku patērētāju veselībai, izņemot sensibilizējošu iedarbību uz ādu. SCCS norādīja, ka pie vienādas maisījuma koncentrācijas šādu iedarbību un tai raksturīgu izpausmi drīzāk izraisītu līdzeklis, ko nenoškalo, nevis līdzeklis, ko noskalo.
- (4) Jautājumu par šā maisījuma stabilizatoriem 2003. gada 24.–25. jūnija atzinumā ⁽³⁾ aplūkoja Zinātniskā komiteja gala patērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos (SCCNPF), kuru atbilstīgi Komisijas Lēmumam 2004/210/EK ⁽⁴⁾ aizstāja Patērētāju preču zinātniskā komiteja (SCCP), kuru atbilstīgi Komisijas Lēmumam 2008/721/EK ⁽⁵⁾ aizstāja SCCS. Komiteja norādīja: ņemot vērā to, ka aktīvās vielas un to attiecība pašreizējos kosmētikas līdzekļos paliek nemainīga un ka stabilizatoru sistēmas koncentrācija gatavos kosmētikas līdzekļos ir neliela, magnija hlorīda un magnija nitrāta aizstāšana ar vara sulfātu vai jebkuru citu atļautu kosmētikas sastāvdaļu kā stabilizatoru sistēmu *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījumā nemaina šā

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.⁽²⁾ SCCS/1238/09.⁽³⁾ SCCNFP/0670/03, galīgā redakcija.⁽⁴⁾ Komisijas 2004. gada 3. marta Lēmums 2004/210/EK, ar ko izveido zinātniskas komitejas patērētāju drošības, sabiedrības veselības un vides jomā (OV L 66, 4.3.2004., 45. lpp.).⁽⁵⁾ Komisijas 2008. gada 5. septembra Lēmums 2008/721/EK, 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.).

maisījuma toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu. Saņēmusi Komisijas lūgumu precizēt vārda “atļauts” interpretāciju, Komiteja 2004. gada 7. decembra atzinumā ⁽¹⁾ atbildēja, ka frāze “atļauta kosmētikas sastāvdaļa” būtu jāinterpretē kā “jebkura sastāvdaļa, kura atbilstīgi Kosmētikas direktīvai ⁽²⁾ ir atļauta vai nav aizliegta un kuru var izmantot kosmētikas līdzekļos, ņemot vērā, ka jebkuru sastāvdaļu, kas pieder minētās direktīvas III–VII pielikumā ⁽³⁾ norādītajām sastāvdaļu klasēm, var izmantot tikai tad, ja tās ir iekļautas attiecīgajā pielikumā”. Turklāt SCCS 2009. gada 8. decembra atzinuma secinājumos ir ietverts maisījuma drošuma novērtējums un nekas nav minēts, ka vērā būtu ņemti stabilizatori.

- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto SCCS atzinumu, Komisija uzskata, ka, lai izvairītos no cilvēku veselības iespējamā apdraudējuma, *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījuma izmantojums būtu jāierobežo, kā ieteikusi SCCS, savukārt tā ķīmiskajā nosaukumā būtu jāsvīturo atsauce uz stabilizatoriem magnija hlorīdu un magnija nitrātu.
- (6) Būtu jāprecizē, ka *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījuma izmantošana nav savienojama ar *Methylisothiazolinone* viena paša izmantošanu vienā līdzeklī, jo tādējādi tiktu mainīta maisījumā atļautā attiecība 3:1 ⁽⁴⁾.
- (7) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 1223/2009.
- (8) Iepriekš minēto ierobežojumu piemērošana būtu uz laiku jāatliek, lai ražošanas nozarei dotu iespēju veikt vajadzīgās izmaiņas līdzekļu sastāvā. Konkrētāk, uzņēmumiem pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jāatvēl deviņu mēnešu periods, kurā laist tirgū prasībām atbilstošus līdzekļus, un astoņpadsmit mēnešu periods, kurā atsaukt no tirgus prasībām neatbilstošus līdzekļus.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

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

2. pants

No 2015. gada 16. jūlija Savienības tirgū laiž tikai tādus kosmētikas līdzekļus, kas atbilst ar šo regulu grozītās Regulas (EK) Nr. 1223/2009 prasībām.

No 2016. gada 16. aprīļa Savienības tirgū dara pieejamus tikai tādus kosmētikas līdzekļus, kas atbilst ar šo regulu grozītās Regulas (EK) Nr. 1223/2009 prasībām.

⁽¹⁾ SSCP/0849/04.

⁽²⁾ Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.).

⁽³⁾ Komisija pieņem, ka SCCP vēlējās atsaukties uz vielām, kas darbojas kā krāsvielas, konservanti vai ultravioletā starojuma filtri, kuriem jābūt iekļautiem atļauto vielu sarakstos Direktīvas 76/768/EEK IV, VI un VII pielikumā. Tāpēc būtu jāpiemin šie trīs pielikumi, nevis “III–VII pielikums”.

⁽⁴⁾ Tas ir saskaņā ar SCCS 2013. gada 12. decembra atzinumu par *Methylisothiazolinone* (SCCS/1521/13), kurā skaidri norādīts, ka *Methylisothiazolinone* nevajadzētu pievienot kosmētikas līdzeklī, kurš jau satur *Methylchloroisothiazolinone* (un) *Methylisothiazolinone* maisījumu.

3. pants

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

To piemēro no 2015. gada 16. jūlija.

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

Briselē, 2014. gada 18. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikumā 39. un 57. ierakstu aizstāj ar šādiem:

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 pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“39	5-hlor-2-metilizotiazol-3(2H)-ona un 2-metilzotiazol-3(2H)-ona maisījums	Methylchloroisothiazolinone (un) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Kosmētikas līdzekļi, kurus noskalo	0,0015 % (5-hlor-2-metilzotiazol-3(2H)-ona un 2-metilzotiazol-3(2H)-ona maisījuma attiecībā 3:1)”		
“57	2-metil-2H-izotiazol-3-ons	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %”		

⁽¹⁾ Methylisothiazolinone reglamentēts arī 57. ierakstā. Abi ieraksti viens otru izslēdz: Methylchloroisothiazolinone (un) Methylisothiazolinone maisījuma izmantošana nav savienojama ar Methylisothiazolinone viena paša izmantošanu tajā pašā līdzeklī.

⁽²⁾ Methylisothiazolinone reglamentēts arī 39. ierakstā maisījumā ar Methylchloroisothiazolinone. Abi ieraksti viens otru izslēdz: Methylchloroisothiazolinone (un) Methylisothiazolinone maisījuma izmantošana nav savienojama ar Methylisothiazolinone viena paša izmantošanu tajā pašā līdzeklī.