

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 1003/2014,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2014,

kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aineiden methylchloroisothiazolinone ja methylisothiazolinone seos, jossa on magnesiumkloridia ja magnesiumnitraattia, on nykyisin sallittu säilöntäaineena kaikissa kosmeettisissa valmisteissa seoksen pitoisuuden ollessa enintään 0,0015 prosenttia ja aineiden methylchloroisothiazolinone ja methylisothiazolinone sekoitussuhteen ollessa 3:1.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', antoi 8 päivänä joulukuuta 2009 lausunnon ⁽²⁾ aineiden methylchloroisothiazolinone ja methylisothiazolinone seoksen turvallisuudesta.
- (3) SCCS totesi päätelmänään, että aineiden methylchloroisothiazolinone ja methylisothiazolinone seos suhteessa 3:1 ei aiheuta vaaraa kuluttajien terveydelle, kun sitä käytetään säilöntäaineena sallitun 0,0015 prosentin enimmäispitoisuuden rajoissa poishuuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa, lukuun ottamatta sen ihonherkistyspotentiaalia. SCCS totesi, että induktio ja elisitaatio olisivat epätodennäköisempiä käytettäessä poishuuhdeltavaa valmistetta kuin jos sama pitoisuus olisi valmisteessa, jota ei huuhdella pois.
- (4) Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea, jäljempänä 'SCCNPF', joka korvattiin komission päätöksellä 2004/210/EY ⁽³⁾ kulutustavaroita käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'SCCP', joka korvattiin komission päätöksellä 2008/721/EY ⁽⁴⁾ SCCS:llä, käsittelee 24–25 päivänä kesäkuuta 2003 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾ kyseisen seoksen stabilointiaineita koskevaa kysymystä. Komitea totesi, että kun otetaan huomioon, että nykyisin kaupan pidettävissä kosmeettisissa valmisteissa tehoaineet ja niiden suhde ovat edelleen samat ja että stabilointiaineen pitoisuus valmiissa kosmeettisissa valmisteissa on erittäin vähäinen, magnesiumkloridin ja magnesiumnitraatin korvaaminen kuparisulfaattilla tai millä tahansa muulla

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ Komission päätös 2004/210/EY, tehty 3 päivänä maaliskuuta 2004, tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla (EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2008/721/EY, tehty 5 päivänä syyskuuta 2008, kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta (EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, final.

sallitulla kosmeettisella ainesosalla aineiden methylchloroisothiazolinone ja methylisothiazolinone seoksen stabilointiaineena ei muuta mainitun seoksen toksikologisia ominaisuuksia. Komissio pyysi komiteaa selvittämään sanan "sallittu" tulkintaa, ja komitea vastasi 7 päivänä joulukuuta 2004 antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾, että ilmaisu "sallittu kosmeettinen ainesosa" olisi tulkittava "miksi tahansa ainesosaksi, joka kosmetiikkadirektiivi ⁽²⁾ huomioon ottaen on sallittu tai jota ei ole kielletty ja jota saa käyttää kosmeettisissa valmisteissa edellyttäen, että ainetta, joka kuuluu kyseisen direktiivin liitteissä III–VII ⁽³⁾ lueteltuihin ainesosien luokkiin, saa käyttää ainoastaan, jos kyseinen aine on lueteltu asianomaisessa liitteessä". Lisäksi SCCS:n 8 päivänä joulukuuta 2009 antaman lausunnon päätelmät sisältävät arvion asianomaisen seoksen turvallisuudesta, eikä siinä viitata huomioon otettuihin stabilointiaineisiin.

- (5) Edellä mainittu SCCS:n lausunto huomioon ottaen komissio katsoo, että ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuvan riskin välttämiseksi aineiden methylchloroisothiazolinone ja methylisothiazolinone seoksen käyttöä olisi rajoitettava SCCS:n suosituksen mukaisesti ja sen kemiallisesta nimestä olisi poistettava viittaus stabilointiaineisiin magnesiumkloridi ja magnesiumnitraatti.
- (6) Olisi selvennettävä, että aineiden methylchloroisothiazolinone ja methylisothiazolinone seos on yhteensopimaton käytettäväksi yhdessä pelkän aineen methylisothiazolinone kanssa samassa valmisteessa, koska se muuttaisi seokselle sallittua sekoitussuhdetta 3:1 ⁽⁴⁾.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (8) Edellä mainittujen rajoitusten voimaantuloa olisi lykättävä, jotta tuotannonala voi tehdä tarvittavat muutokset tuotteiden koostumukseen. Yrityksille olisi tämän asetuksen voimaantulon jälkeen annettava yhdeksän kuukautta aikaa saattaa markkinoille vaatimusten mukaisia tuotteita ja kahdeksantoista kuukautta aikaa poistaa markkinoilta vaatimusten vastaiset tuotteet.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite V tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisia kosmeettisia valmisteita saa saattaa unionin markkinoille 16 päivästä heinäkuuta 2015.

Ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisia kosmeettisia valmisteita saa asettaa saataville unionin markkinoilla 16 päivästä huhtikuuta 2016.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽³⁾ Komissio olettaa, että SCCP halusi viitata väriaineina, säilöntäaineina tai UV-suodattimina käytettyihin aineisiin, jotka on tarpeen nimenomaisesti hyväksyä luettelemalla ne direktiivin 76/768/ETY liitteissä IV, VI ja VII. Siksi olisi mainittava nämä kolme liitettä eikä "liitteet III–VII".

⁽⁴⁾ Tämä on linjassa SCCS:n 12 päivänä joulukuuta 2013 antaman ainetta methylisothiazolinone koskevan lausunnon (SCCS/1521/13) kanssa, jossa todetaan selkeästi, että ainetta methylisothiazolinone ei pitäisi käyttää täydentämään kosmeettista valmistetta, joka sisältää jo aineiden methylchloroisothiazolinone (ja) methylisothiazolinone seosta.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 16 päivästä heinäkuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Korvataan kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevat viitenumerokohdat 39 ja 57 seuraavasti:

Viite-numero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"39	5-Kloori-2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin seos	Methylchloroisothiazolinone (ja) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Poishuuhdeltavat valmis-teet	0,0015 % (5-kloori-2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin seos suhteessa 3:1)"		
"57	2-Metyyli-2H-isotiatsol-3-oni	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %"		

⁽¹⁾ Ainetta methylisothiazolinone säännellään myös viitenumerokohdassa 57. Nämä kaksi kohtaa ovat toisensa pois sulkevia: aineiden methylchloroisothiazolinone (ja) methylisothiazolinone seos on yhteensopimaton käytettäväksi yhdessä pelkän aineen methylisothiazolinone kanssa samassa valmisteessa.

⁽²⁾ Ainetta methylisothiazolinone säännellään myös viitenumerokohdassa 39, joka koskee sen ja aineen methylchloroisothiazolinone seosta. Nämä kaksi kohtaa ovat toisensa pois sulkevia: aineiden methylchloroisothiazolinone (ja) methylisothiazolinone seos on yhteensopimaton käytettäväksi yhdessä pelkän aineen methylisothiazolinone kanssa samassa valmisteessa.