

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 358/2014,**9. aprill 2014,****millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja V lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa 25. kandes on triklosaani kontsentratsiooni ülempiiriks kosmeetikatoodetes säilitusainena kasutamise korral määratud 0,3 %.
- (2) Tarbekaupade teaduskomitee, mis vastavalt komisjoni otsusele 2008/721/EÜ ⁽²⁾ asendati tarbijaohutuse komiteega, võttis 2009. aasta jaanuaris vastu arvamuse triklosaani ohutuse kohta inimeste tervisele ⁽³⁾ ning täiendas seda 2011. aasta märtsis ⁽⁴⁾.
- (3) Tarbekaupade teaduskomitee oli seisukohal, et triklosaani jätkuv kasutamine säilitusainena praeguse 0,3-protsendilise kontsentratsiooni ülempiiri korral ei ole kõikides kosmeetikatoodetes tarbija jaoks ohutu koondkokkupuute ulatuse tõttu, ja tarbijaohutuse komitee kinnitas seda seisukohta. Tarbekaupade teaduskomitee leidis, et selle kasutamine 0,3-protsendilise kontsentratsiooni ülempiiri korral hambapastades, käteseepides, kehaseepides/dušigeelides ja deodorantides, näopuudrites ja peitepulkades on ohutu. Lisaks jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et triklosaani kasutamine muudes toodetes — 0,3-protsendilise kontsentratsiooni ülempiiri korral küünehooldustoodetes, mis on ette nähtud sõrme- ja varbaküünte puhastamiseks enne tehisküünte paigaldamist, ja 0,2-protsendilise kontsentratsiooni ülempiiri korral suuloputusvedelikes — on tarbijale ohutu.
- (4) Tarbijaohutuse komitee eespool osutatud arvamusi arvesse võttes leiab komisjon, et triklosaani kasutamise piirmäära säilitamine praegusel tasemel võib endast kujutada ohtu inimeste tervisele. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisse rakendada tarbekaupade teaduskomitee ja tarbijaohutuse komitee soovitatud täiendavad piirangud.
- (5) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa 12. kandes on parabeenide (tähistatud keemilise nimetusega 4-hüdroksübensoehape, selle soolad ja estrid) kontsentratsiooni ülempiiriks kosmeetikatoodetes säilitusainetena kasutamise korral määratud 0,4 % ühes estris ja 0,8 % estrite segudes.
- (6) Tarbijaohutuse komitee võttis 2010. aasta detsembris vastu arvamuse parabeenide kohta, ⁽⁵⁾ millele 2011. aasta oktoobris järgnes selgitus ⁽⁶⁾ vastuseks Taani poolt nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ ⁽⁷⁾ artikli 12 alusel tehtud ühepoolsele otsusele keelata propüülparabeeni ja butüülparabeeni, nende isovormide ja soolade kasutamine alla kolme aastastele lastele mõeldud kosmeetikatoodetes nende ainete võimaliku endokriinse aktiivsuse tõttu.
- (7) Tarbijaohutuse komitee kinnitas, et metüülparabeen ja etüülparabeen on lubatud kontsentratsiooni ülempiiri korral ohutud. Lisaks märkis tarbijaohutuse komitee, et tööstusharu esitatud teave isopropüülparabeeni, isobutüülparabeeni, fenüülparabeeni, bensüülparabeeni ja pentüülparabeeni ohutuse hindamise kohta on piiratud või puudub. Seepärast ei ole nende ühendite ohtu inimestele võimalik hinnata. Seepärast tuleks kõnealused ained V lisa loetelust välja jätta ja silmas pidades seda, et neid võidakse kasutada antimikroobsete ainetena, tuleks nad loetleda II lisa, et oleks selge, et nende kasutamine kosmeetikatoodetes on keelatud.

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.⁽²⁾ Komisjoni otsus 2008/721/EÜ, 5. august 2008, millega luuakse teaduskomiteede ja ekspertide nõuandev struktuur tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades ning tunnistatakse kehtetuks otsus 2004/210/EÜ (ELT L 241, 10.9.2008, lk 21).⁽³⁾ SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.⁽⁴⁾ SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.⁽⁵⁾ SCCS/1348/10, läbi vaadatud 22. märtsil 2011.⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.⁽⁷⁾ Euroopa nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ liikmesriikide kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169).

- (8) Prantsusmaa ametiasutuste uurimuses ⁽¹⁾ seati kahtluse alla tarbijaohutuse komitee poolt samades arvamustes propüülparabeeni ja butüülparabeeni kohta tehtud järeldused ja seepärast korraldas tarbijaohutuse komitee 2013. aasta mais kõnealuse kahe aine täiendava riskihindamise ⁽²⁾. Propüülparabeeni ja butüülparabeeni käsitlevad meetmed on ettevalmistamisel parabeenidega seotud riskijuhtimiskava teise sammuna.
- (9) Probleeme ei tekkinud 4-hüdroksübensoehappe ja selle soolade (kaltsiumparabeen, naatriumparabeen, kaaliumparabeen) ohutusega.
- (10) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 asjakohaseid lisasid tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (11) Eespool nimetatud piirangute kohaldamist tuleks edasi lükata, et tööstusharu jõuaks toodete koostises teha vajalikud muudatused. Eelkõige tuleks ettevõtjatele pärast käesoleva määruse jõustumist anda kuus kuud aega nõuetele vastavate toodete turulelaskmiseks ja viisteist kuud nõuetele mittevastavate toodete turul kättesaadavaks tegemise lõpetamiseks, et võimaldada olemasolevad varud ammendada.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja V lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Alates 30. oktoobrist 2014 lastakse liidu turule ainult käesoleva määruse nõuetele vastavaid kosmeetikatooteid.

Alates 30. juulist 2015 tehakse liidu turul kättesaadavaks ainult käesoleva määruse nõuetele vastavad kosmeetikatooted.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. aprill 2014

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage) Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

LISA

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 lisasid muudetakse järgmiselt.

1) II lisasse lisatakse järgmised kanded 1374–1378:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	B	c	d
„1374	Isopropüül 4-hüdroksübensoaat (INCI: Isopropylparaben) Naatriumisool või isopropüülparabeeni soolad	4191-73-5	224-069-3
1375	Isobutüül 4-hüdroksübensoaat (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Naatriumisool või isobutüülparabeeni soolad	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenüül 4-hüdroksübensoaat (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Bensüül 4-hüdroksübensoaat (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentüül 4-hüdroksübensoaat (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9”

2) V lisa muudetakse järgmiselt:

a) 12. kanne asendatakse järgmisega:

Aine määratlus					Tingimused			
Viitenumber	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-hüdroksübensoehape, selle soolad ja estrid, v.a isopropüül-, isobutüül-, fenüül-, bensüül- ja pentüülestrid	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (happena) ühes estris 0,8 % (happena) estrite segus		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4				

b) 25. kanne asendatakse järgmisega:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„25	5-kloro-2-(2,4-diklorofenoksü)fenool	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Hambapastad Kätseebid Kehaseebid/dušigeelid Deodorandid (mittepihustavad) Näopuudrid ja peitepulgad Küünehooldustooted sõrme- ja varbaküünte puhastamiseks enne tehisküünte paigaldamist b) Suuloputusvedelikud	a) 0,3 % b) 0,2 %”		