

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1003/2014,

18. september 2014,

**millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ)
nr 1223/2009 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) Ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone segu koos magneesiumkloriidi ja magneesiumniitraadiga on praegu lubatud kasutada säilitusainena kõigis kosmeetikatoodetes; segu maksimaalne kontsentratsioon tohib olla 0,0015 % ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone suhte 3:1 korral.
- (2) Tarbijaohutuse komitee võttis vastu arvamuse ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone ohutuse kohta 8. detsembril 2009 ⁽²⁾.
- (3) Tarbijaohutuse komitee leidis, et ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone segu suhtes 3:1 ei kujuta endast riski tarbija tervisele, kui seda kasutatakse säilitusainena mahapestavates kosmeetikatoodetes maksimaalse lubatud kontsentratsiooniga 0,0015 %, võtmata arvesse selle võimalikke nahka sensibiliseerivaid omadusi. Tarbijaohutuse komitee osutas, et tundlikkuse põhjustamise ja esilekutsumise tõenäosus sama kontsentratsiooni korral on mahapestavates toodetes väiksem kui pealejätavates toodetes.
- (4) Kõnealuse segu stabilisaatorite küsimust käsitleti 24.–25. juuni 2003. aasta arvamuses, ⁽³⁾ mille esitas kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee, mis asendati komisjoni otsuse 2004/210/EÜ ⁽⁴⁾ kohaselt hiljem tarbekaupade teaduskomiteega, mis omakorda asendati komisjoni otsuse 2008/721/EÜ ⁽⁵⁾ kohaselt tarbijaohutuse komiteega. Komitee märkis, et võttes arvesse seda, et toimeained ja nende suhe jäävad praegustes kaubanduslikes kosmeetikatoodetes samaks ja et stabilisaatorsüsteemi kontsentratsioon valmis kosmeetikatoodetes on tühine, ei muuda ainete Methylchloroisothiazolinone (and)

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ SCCNFP/0670/03, final.

⁽⁴⁾ Komisjoni otsus 2004/210/EÜ, 3. märts 2004, millega moodustatakse teaduskomiteed tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades (ELT L 66, 4.3.2004, lk 45).

⁽⁵⁾ Komisjoni otsus 2008/721/EÜ, 5. september 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).

Methylisothiazolinone segus stabilisaatorsüsteemina sisalduva magneesiumkloriidi ja magneesiumnitraadi asendamine vasksulfaadi või mis tahes muu lubatud kosmeetikatoote koostisainega kõnealuse segu toksikoloogilist profiili. Kui komisjon palus selgitada sõna „lubatud” tõlgendust, vastas komitee oma 7. detsembri 2004. aasta arvamuses, ⁽¹⁾ et väljendit „kosmeetikatoote lubatud koostisaine” tuleks tõlgendada kui „mis tahes koostisainet, mis on kosmeetikatoodete direktiivi ⁽²⁾ põhjal lubatud või mis ei ole keelatud ja mida võib kasutada kosmeetikatoodetes eeldusel, et direktiivi III–VII lisas ⁽³⁾ loetletud koostisainete klassidesse kuuluvat mis tahes ainet võib kasutada ainult siis, kui see on hõlmatud vastava lisaga.” Lisaks sisaldab tarbijaohutuse komitee 8. detsembri 2009. aasta arvamuse kokkuvõtte hinnangut segu enda ohutusele ja selles ei viidata arvessevõetud stabilisaatoritele.

- (5) Tarbijaohutuse komitee eespool nimetatud arvamust arvesse võttes leiab komisjon, et selleks, et vältida võimalikku riski inimeste tervisele, tuleks ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone segu kasutamist piirata vastavalt tarbijaohutuse komitee soovitusel, samas kui viited stabilisaatoritena kasutatavatele magneesiumkloriidile ja magneesiumnitraadile tuleks aine keemilisest nimetusest välja jätta.
- (6) Tuleks selgitada, et ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone segu ja ainult aine Methylisothiazolinone kasutamine koos ühes ja samas tootes ei ole lubatud, sest sel juhul muudetakse segus lubatud 3:1 suhet ⁽⁴⁾.
- (7) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.
- (8) Eespool nimetatud piirangute kohaldamist tuleks edasi lükata, et tööstusharu jõuaks toodete koostises teha vajalikud muudatused. Eelkõige tuleks ettevõtjatele pärast käesoleva määruse jõustumist anda üheksa kuud aega nõuetele vastavate toodete turulelaskmiseks ja kaheksateist kuud nõuetele mittevastavate toodete turult kõrvaldamiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Alates 16. juunist 2015 lastakse liidu turule ainult käesoleva määrusega muudetud määruse (EÜ) nr 1223/2009 nõuetele vastavaid kosmeetikatooteid.

Alates 16. aprillist 2016 tehakse liidu turul kättesaadavaks ainult käesoleva määrusega muudetud määruse (EÜ) nr 1223/2009 nõuetele vastavaid kosmeetikatooteid.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 76/768/EMÜ, 27. juuli 1976, liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169).

⁽³⁾ Komisjon eeldab, et tarbijaohutuse komitee tahtis viidata ainetele, mis täidavad värvainete, säilitusainete või UV-filtri ülesandeid, mille kasutamiseks peab olema antud selgesõnaline luba, loetledes need direktiivi 76/768/EMÜ IV, VI ja VII lisas. Seepärast tuleks nimetada neid kolme lisa, mitte III–VII lisa.

⁽⁴⁾ See on kooskõlas tarbijaohutuse komitee 12. detsembri 2013. aasta arvamusega aine Methylisothiazolinone kohta (SCCS/1521/13), kus öeldakse selgesõnaliselt, et ainet Methylisothiazolinone ei tohiks lisada sellisesse kosmeetikatootesse, mis juba sisaldab ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone segu.

Artikkel 3

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

Määrust kohaldatakse alates 16. juulist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. september 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Kosmeetikatooteid käsitleva määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kanded 39 ja 57 asendatakse järgmisega:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	5-kloro-2-metüül-isotiasool-3(2H)-ooni ja 2-metüülisotiasool-3(2H)-ooni segu	Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Mahapestavad tooted	0,0015 % (5-kloro-2-metüül-isotiasool-3(2H)-ooni ja 2-metüülisotiasool-3(2H)-ooni segu vahekorras 3:1)”		
„57	2-metüül-2H-isotiasool-3-oon	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %”		

⁽¹⁾ Aine Methylisothiazolinone kasutamist reguleeritakse ka kandega 57. Need kaks kannet välistavad teineteist: ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone segu ja ainult aine Methylisothiazolinone kasutamine koos ühes ja samas tootes ei ole lubatud.

⁽²⁾ Aine Methylisothiazolinone kasutamist seguna koos ainega Methylchloroisothiazolinone reguleeritakse ka kandega 39. Need kaks kannet välistavad teineteist: ainete Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone segu ja ainult aine Methylisothiazolinone kasutamine koos ühes ja samas tootes ei ole lubatud.