

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1004/2014,**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) Parabeenide kasutamine säilitusainetena on reguleeritud määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) V lisa kande 12 all, kus nad on tähistatud keemilise nimetusega „4-hüdroksübensoehape, selle soolad ja estrid” ning nende maksimaalseks sisalduseks on sätestatud 0,4 % ühes estris ja 0,8 % estrite segus.
- (2) Komisjoni otsuse 2008/721/EÜ ⁽²⁾ kohaselt asutatud tarbijaohutuse komitee võttis arvamuse parabeenide kohta vastu 2010. aasta detsembris ⁽³⁾. 2011. aasta oktoobris järgnes sellele arvamusele selgitus ⁽⁴⁾ vastuseks Taani poolt nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ ⁽⁵⁾ artikli 12 alusel tehtud ühepoolsele otsusele keelata propüülparabeeni ja butüülparabeeni, nende isovormide ja soolade kasutamine alla kolmeaastastele lastele mõeldud kosmeetikatoodetes nende ainete võimaliku endokriinse aktiivsuse tõttu. Tarbijaohutuse komitee kinnitas 2010. ja 2011. aasta järeldusi 2013. aasta maikuu täiendavas arvamuses, ⁽⁶⁾ mida komisjon oli palunud seoses propüülparabeeni reproduktiivtoksilisust käsitleva uue uuringuga.
- (3) Eespool nimetatud arvamustes, milles käsitleti kõiki pikaahelalisi parabeenide, kinnitas tarbijaohutuse komitee, et metüülparabeen ja etüülparabeen on lubatud kontsentratsiooni ülempiiri järgimise korral ohutud.
- (4) Isopropüülparabeen, isobutüülparabeen, fenüülparabeen, bensüülparabeen ja pentüülparabeen keelati komisjoni määrusega (EL) nr 358/2014 ⁽⁷⁾.
- (5) Tarbijaohutuse komitee leidis, et butüülparabeeni ja propüülparabeeni kasutamine säilitusainetena valmis kosmeetikatoodetes on tarbijatele ohutu, kui nende individuaalsete kontsentratsioonide summa ei ületa 0,19 % (estritena).
- (6) Butüülparabeeni ja propüülparabeeni sisaldavate üldotstarbeliste kosmeetikatoodete puhul, välja arvatud mähkmepiirkonnas kasutatavad tooted, leidis tarbijaohutuse komitee, et need ei ohusta (mis tahes vanuses) laste tervist, sest kõnealuste toodete mürgisuse ja kokkupuute ohutusvaru põhines väga konservatiivsetel arvestustel.
- (7) Tarbijaohutuse komitee jäi siiski seisukohale, et alla kuuekuuste laste mähkmepiirkonnas kasutatavates pealejäetavates kosmeetikatoodetes sisalduva butüülparabeeni ja propüülparabeeni puhul ei saa laste väljaarenemata ainevahetust ja selles piirkonnas esineda võivaid nahakahjustusi silmas pidades riski välistada. Kõige halvema kokkupuutestenaariumi põhjal võivad tekkida ohutusprobleemid.
- (8) Probleme ei tekkinud 4-hüdroksübensoehappe ja selle soolade (kaltsiumparabeen, naatriumparabeen, kaaliumparabeen) ohutusega.
- (9) Komisjon leiab, et butüülparabeeni ja propüülparabeeni jätkuv kasutamine praegustel tingimustel võib endast kujutada potentsiaalset ohtu inimeste tervisele. Seetõttu leiab ta, et nende ainete kasutamistingimused tuleks viia vastavusse tarbijaohutuse komitee soovitustega.

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ SCCS/1348/10, läbi vaadatud 22. märtsil 2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ Nõukogu otsus 76/768/EMÜ, 27. juuli 1976, liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ 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 (ELT L 107, 10.4.2014, lk 5).

- (10) Järjepidevuse säilitamiseks määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa praeguse kandega 12 tuleks kande 12a alla kantud ainete soovituslik maksimaalne kontsentratsioon 0,19 % (estritena) muuta 0,14 protsendiks, et seda saaks väljendada samaväärse happena. Lisaks tuleks butüül- ja propüülparabeenide naatriumi- ja kaaliumisoolade kasutamisele seada samad tingimused kui butüül- ja propüülparabeenidele endile, võttes arvesse asjaolu, et tarbijaohutuse komitee ei ole üheski oma eelnevas arvamuses kunagi teatanud soolade erinevast (keemilisest või toksikoloogilisest) käitumisest võrreldes estritega.
- (11) Kuni tarbijaohutuse komitee ei viita vastupidisele, peaks kõigi kosmeetikatootes sisalduvate parabeenide summa korral maksimaalseks kontsentratsiooniks jääma 0,8 %, nagu on juba ette nähtud määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa viitenumbri 12.
- (12) Tarbijaohutuse komitee poolt seoses alla kuuekuuste laste mähkmepiirkonnas kasutatavates pealejäetavates kosmeetikatoodes sisalduvate parabeenide kasutamisega tõstatatud probleemidega ning praktilistel põhjustel, mis on seotud asjaoluga, et imikute tooteid turustatakse harilikult alla kolmeaastaste laste jaoks, tuleks butüülparabeeni ja propüülparabeeni kasutamine keelata alla kolmeaastaste laste mähkmepiirkonnas kasutatavates pealejäetavates kosmeetikatoodes.
- (13) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.
- (14) 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 kaksteist kuud nõuetele mittevastavate toodete turul kättesaadavaks tegemise lõpetamiseks.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Alates 16. aprillist 2015 lastakse liidu turule ainult käesoleva määruse nõuetele vastavaid kosmeetikatooteid.

Alates 16. oktoobrist 2015 tehakse liidu turul kättesaadavaks ainult käesoleva määruse nõuetele vastavad kosmeetikatooted.

Artikkel 3

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

Määrust kohaldatakse alates 16. aprillist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. september 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa muudetakse järgmiselt.

1) Kanne 12 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
„12	4-hüdroksübensoehape ja selle metüül- ja etüülestrid ning nende soolad	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		0,4 % (happena) ühes estris 0,8 % (happena) estrite segus”		

2) Lisatakse kanne 12a:

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
„12a	Butüül-4-hüdroksübensoaat ja selle soolad ning Propüül-4-hüdroksübensoaat ja selle soolad	Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		0,14 % (happena) individuaalsete kontsentratsioonide summa korral 0,8 % (happena) kannetes 12 ja 12a nimetatud ainete segude korral, kui butüül- ja propüülparabeenide ja nende soolade individuaalsete kontsentratsioonide summa ei ületa 0,14 %	Mitte kasutada alla kolmeaastaste laste mähkmepiirkonnas kasutamiseks ettenähtud pealejätavates toodetes.	Alla kolmeaastaste laste jaoks ettenähtud pealejätavate kosmeetikatoodete puhul: „Mitte kasutada mähkmepiirkonnas.”