

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/1190,**20. juuli 2015,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009
(kosmeetikatoodete kohta) III 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,

olles konsulteerinud tarbijaohutuse komiteega

ning arvestades järgmist:

- (1) Pärast teadusliku uurimuse „Püsijuuksevärvide kasutamine ja oht haigestuda kusepõievähki” avaldamist 2001. aastal jõudis kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee, mis on seejärel komisjoni otsusega 2004/210/EÜ ⁽²⁾ asendatud tarbekaupade teaduskomiteega, järeldusele, et juuksevärvidest tulenev võimalik oht on muret tekitav. Tarbekaupade teaduskomitee soovitas oma arvamuses komisjonil täiendavalt kontrollida juuksevärvainete kasutamist.
- (2) Samuti soovitas tarbekaupade teaduskomitee koostada juuksevärvide ohutuse hindamiseks üldstrateegia, sealhulgas kehtestada juuksevärvide koostisainete võimaliku genotoksilisuse või kantserogeensuse katsetamise nõuded.
- (3) Pärast tarbekaupade teaduskomitee arvamusega tutvumist leppis komisjon liikmesriikide ja sidusrühmadega kokku juuksevärvides kasutatavate ainete reguleerimise üldstrateegias, mille kohaselt peavad tootjad esitama tarbekaupade teaduskomiteele riskihindamiseks ajakohastatud teaduslikud andmed juuksevärvides kasutatavate ainete ohutuse kohta.
- (4) Tarbekaupade teaduskomitee, mis komisjoni otsusega 2008/721/EÜ ⁽³⁾ asendati tarbijaohutuse komiteega, hindas nende üksikute ainete ohutust, mille kohta tööstusharu oli esitanud ajakohastatud toimikud.
- (5) Võttes arvesse tarbijaohutuse komitee lõplikke arvamusi üksikute ainete ohutuse kohta, on asjakohane piirata üheksa hinnatud juuksevärvaine maksimumkontsentratsioone ja lisada need juuksevärvained määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lissasse.
- (6) Hinnates võimalikku terviseohtu, mis tuleneb juuste värvimise käigus oksüdeerivate juuksevärvainete poolt moodustatud reaktsioonisaadustest, ei hinnanud tarbijaohutuse komitee oma 21. septembri 2010. aasta arvamuses, mis põhines kättesaadaval ohutusandmetel, praegu liidus kasutatavate juuksevärvide ja nende reaktsioonisaaduste genotoksilisuse ja kantserogeensusega seonduvat olukorda muret tekitavaks.
- (7) Üksikute juuksevärvainete ülitundlikkust tekitavaid omadusi on käsitletud tarbijaohutuse komitee riskihinnangutes. Et tarbijaid juuste värvimise võimaliku kahjuliku mõju kohta paremini teavitada ning et vähendada juuksevärvide kasutamise kaasnega ülitundlikkuse tekke riski tarbijate hulgas, tuleks lisada hoiatused märgistusele, mida kasutatakse oksüdatiivsete juuksevärvide ja mitteoksüdatiivsete juuksevärvide puhul, mis sisaldavad tugevat või väga tugevat ülitundlikkust tekitavaid aineid.
- (8) Määruses (EÜ) nr 1223/2009 esitatud juuste ja näokarvade jaoks ette nähtud toote määratlus välistab sellise toote kasutamise ripsmetel. Selline välistamine oli ajendatud asjaolust, et kosmeetikatoodete riskitase on nende kasutamisel juuste või ripsmete puhul erinev. Seetõttu oli vaja teha konkreetne ohutushinnang tioglükoolhappe ja selle soolade kasutamise kohta ripsmetel.

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (9) Tarbijaohutuse komitee on oma 11. novembri 2013. aasta arvamuses tioglükoolhappe ja selle soolade kohta jõudnud järeldusele, et ripsmete värvimiseks ette nähtud tioglükoolhapet ja selle sooli sisaldavate toodete üldist kasutamist (kodus isiklikuks tarbeks kasutamine) ei soovitata, kuna see võib kasutamise korral põhjustada silmade ärritust. Kui tooteid kannab ripsmetele professionaal, mis vähendab silmaga otsese kontakti riski, on tioglükoolhappe ja selle soolade sisaldus nendes toodetes ohutu kuni määraneni 11 %. Lisaks on tarbijaohutuse komitee jõudnud järeldusele, et tioglükoolhappe ja selle soolade sisaldus kuni 5 % depileerimistarvetes on ohutu, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Selliste kosmeetikatoodete ohutus sõltub suurel määral vastutustundlikust riskijuhtimisest, sh hoiatustest ja põhjalikest kasutusjuhistest.
- (10) Tioglükoolhappele ja selle sooladele antud teadusliku hinnangu põhjal võib nende kasutamist lubada toodetes, mis on mõeldud ripsmete värvimiseks ja depileerimiseks. Siiski, selleks, et hoida ära riske, mis võivad tekkida, kui tarbijad ripsmevärve ise kasutavad, tuleks neid lubada ainult kutsealaseks kasutamiseks. Selleks et professionaalid saaksid tarbijaid teavitada tioglükoolhapet ja selle sooli sisaldavate toodete ripsmetel kasutamise võimalikest kahjulikest mõjudest ja vähendada nendest toodetest tulenevat naha ülitundlikkuse tekke riski, tuleks toodete märgistusele trükkida asjakohased hoiatused.
- (11) Seetõttu tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa vastavalt muuta.
- (12) Juuksevärvainetega seotud piirangute kohaldamine tuleks edasi lükata, et tööstusharu jõuaks täita juuksevärvi toodetele kehtestatud nõudeid. Eelkõige tuleks ettevõtjatele pärast käesoleva määruse jõustumist anda kaksteist kuud aega nõuetele vastavate toodete turulelaskmiseks ja kaksteist kuud nõuetele mittevastavate toodete turul kättesaadavaks tegemise lõpetamiseks.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 10. augustist 2015, välja arvatud lisa punktis 2 toodud sätted, mida kohaldatakse alates 10. augustist 2016.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. juuli 2015



Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

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



1) Kanne 2a asendatakse järgmisega:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Tioglükoolhape ja selle soolad	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Juuste lokkimis- või sirgendamistooted	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Üldiseks kasutamiseks Kasutusvalmis pH 7–9,5 ii) Kutsealaseks kasutamiseks Kasutusvalmis pH 7–9,5	Kasutustingimused: a) b) c) d) Vältida silma sattumist. Toote silma sattumisel silmi viivitamata loputada. a) c) d) Kanda sobivaid kindaid Trükkida märgistusele: a) i) b) c) Sisaldab tioglükolaati Järgida kasutusjuhendit Hoida lastele kättesaamatus kohas a) ii) d) Üksnes kutsealaseks kasutamiseks. Sisaldab tioglükolaati Järgida kasutusjuhendit”
					b) Depileerimistarbed	b) 5 %	b) Kasutusvalmis pH 7–12,7	
					c) Muud mahapestavad tooted juustele Tooted	c) 2 %	c) Kasutusvalmis pH 7–9,5	
					d) Ripsmete värvimiseks ettenähtud tooted	d) 11 % Eespool nimetatud protsendid arvutatakse tioglükoolhappena	d) Kutsealaseks kasutamiseks Kasutusvalmis pH 7–9,5	

2) Lisatakse järgmised kanded 288–296:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-amino-3-metüül-9,10-diokso-9,10-dihüdroantratseen-1-üül)amino)-N, N,N-trimetüülpropaan-1-amiinium, metüülsulfaatsool	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	a) Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	b) 2,0 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juuste kantav kontsentratsioon ületada 2,0 %. Nii a kui ka b puhul — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega — Suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg — Hoida nitritivabas mahutis	a) Trükkida märgistusele: seguvahekord. „  Juuksevärvid võivad põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. “Musta hennaga” tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ärge värvige juukseid, — kui teie näol on lööve või kui teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — kui teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — kui teil on varem “musta hennaga” tehtud ajutise tätoveeringu järgselt esinenud mingeid reaktsioone.”
289	Fosforhappe ja 4-[(2,6-diklorofenüül)-(4-imino-3,5-dimetüül-2,5-tsükloheksadien-1-ülideen)metüül]-2,6-dimeetüülaniliini ühend (1: 1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	a) Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	b) 0,2 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juuste kantav kontsentratsioon ületada 0,2 %.	a) Trükkida märgistusele: seguvahekord. „  Juuksevärvid võivad põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. “Musta hennaga” tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ärge värvige juukseid, — kui teie näol on lööve või kui teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud;

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — kui teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — kui teil on varem “musta hennaga” tehtud ajutise tätoveeringu järgselt esinenud mingeid reaktsioone.”
290	Dinaatrium-2,2'-(9,10-diooksoantratseen-1,4-diüüldiimino)bis (5-metüülsulfoonaat)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Juuksevärvaine mitte-oksüdeerivates juuksevärvides	0,3 %		
291	Naatrium-4-[(9,10-dihüdro-4-hüdroksü-9,10-diookso-1-antrüül) amino]tolueen-3-sulfoonaat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Juuksevärvaine mitte-oksüdeerivates juuksevärvides	0,5 %		
292	1,4-benseendiamiin, 2-(metoksümetüül) 1,4-benseendiamiin, 2-(metoksümetüül)-, sulfaat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfaat	337906-36-2 337906-37-3		Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juusteale kantav kontsentratsioon ületada 1,8 % (vaba alusena arvatult).	<p>Trükkida märgistusele: seguvahekord.</p> <p>⚠ Juuksevärvid võivad põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.</p> <p>Lugege juhend läbi ja järgige seda.</p> <p>Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel.</p> <p>“Musta hennaga” tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu.</p> <p>Ärge värvige juukseid,</p> <ul style="list-style-type: none"> — kui teie näol on lööve või kui teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — kui teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — kui teil on varem “musta hennaga” tehtud ajutise tätoveeringu järgselt esinenud mingeid reaktsioone.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-metüülmorfoliiniumpropüülamino-4-hüdroksüantrakinoon, metüülsulfaat	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega — Suurim nitrosoamiinisisaldus: 50 µg/kg — Hoida nitritivabas mahutis 	<p>Trükkida märgistusele:</p> <p>„ Juuksevärvid võivad põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.</p> <p>Lugege juhend läbi ja järgige seda.</p> <p>Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel.</p> <p>“Musta hennaga” tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu.</p> <p>Ärge värvige juukseid,</p> <ul style="list-style-type: none"> — kui teie näol on lööve või kui teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — kui teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — kui teil on varem “musta hennaga” tehtud ajutise tätoveeringu järgselt esinenud mingeid reaktsioone.”
294	Etanool, 2,2'-[[3-metüül-4-[(E)-(4-nitrofenüül)aso]fenüül]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides</p> <p>b) Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides</p>	b) 0,2 %	<p>a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juuste kantav kontsentratsioon ületada 2,0 %.</p> <p>Nii a kui ka b puhul</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega — Suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg — Hoida nitritivabas mahutis 	<p>a) Trükkida märgistusele: seguvahekord.</p> <p>„ Juuksevärvid võivad põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.</p> <p>Lugege juhend läbi ja järgige seda.</p> <p>Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel.</p> <p>“Musta hennaga” tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu.</p> <p>Ärge värvige juukseid,</p> <ul style="list-style-type: none"> — kui teie näol on lööve või kui teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — kui teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — kui teil on varem “musta hennaga” tehtud ajutise tätoveeringu järgselt esinenud mingeid reaktsioone.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-amino-5-hüdroksü-3-(4-nitrofenüülaso)-6-(fenüülaso)-2,7-naftaleendisulfoonhape, dinaatriumisool	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Juuksevärvaine mitteoksideerivates juuksevärvides	0,5 %		
296	Dinaatrium 3-hüdroksü-4-[(E)-(4-metüül-2-sulfonatofenüül)diase-nüül]-2-naftoaat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Juuksevärvaine mitteoksideerivates juuksevärvides	0,4 %		