II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/1847,

26. november 2018,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) 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) Ainet bifenüül-2-ool ja selle soolasid, millele kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI) on määratud nimetused o-phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate ja sodium o-phenylphenate, on praegu lubatud kasutada kasutusvalmis kosmeetikatoodetes säilitusainetena maksimaalses kontsentratsioonis 0,2 % (fenoolina) vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa 7. kandele.

(2) Tarbijaohutuse komitee järeldas oma 25. juuni 2015. aasta arvamuses, mis vaadati läbi 15. detsembril 2015, ([2]) et ortofenüülfenooli kasutamine mittemahapestavates kosmeetikatoodetes säilitusainena maksimaalses kontsentratsioonis 0,2 % ei ole ohutu, kuid maksimaalset kontsentratsiooni 0,15 % võib selliste toodete puhul ohutuks pidada. Mahapestavates kosmeetikatoodetes peetakse ohutuks maksimaalselt 0,2 %-list kontsentratsiooni. Lisaks järeldas tarbijaohutuse komitee, et ortofenüülfenool võib kahjustada nägemist.

(3) Pärast seda, kui mitu liikmesriiki väljendas muret MEA ortofenüülfenolaadi, kaaliumortofenüülfenolaadi ja naatriumortofenüülfenolaadi kasutamise, pärast märkis tarbijaohutuse komitee eespool nimetatud arvamusele 21.–22. veebruaril 2018 vastu võetud *addendumis*, ([3]) et samu järeldusi ortofenüülfenooli ohutute koguste kohta ei saa otse kasutada naatriumortofenüülfenolaadi, kaaliumortofenüülfenolaadi või MEA ortofenüülfenolaadi puhul. Tarbijaohutuse komitee kinnitas, et naatriumortofenüülfenolaat kaaliumortofenüülfenolaat või MEA ortofenüülfenolaat võivad omada tugevamat toksilist mõju kui ortofenüülfenool, sest need läbivad kergemini nahka. Tarbijaohutuse komitee jõudis järeldusele, et nende ainete kosmeetikatoodetes säilitusainetena kasutamisest tulenevat potentsiaalset ohtu inimeste tervisele ei saa välistada.

(4) Arvestades tarbijaohutuse komitee arvamust ja kõnealuste ainete kasutamisega kaasnevat potentsiaalset riski inimeste tervisele, tuleks lubada ortofenüülfenooli säilitusainena kasutada kontsentratsioonis 0,15 %

([1]) ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.
([2]) Tarbijaohutuse komitee 25. juuni 2015. aasta arvamus ortofenüülfenooli, naatriumortofenüülfenolaadi ja kaaliumortofenüülfenolaadi kohta, SCCS/1555/15, läbi vaadatud 15. detsembril 2015
([3]) SCCS, *Addendum* teaduslikule arvamusele, mis käsitleb ortofenüülfenooli, naatriumortofenüülfenolaadi ja kaaliumortofenüülfenolaadi kasutamist säilitusainena (SCCS/1555/15) Siin: naatriumortofenüülfenolaadi, kaaliumortofenüülfenolaadi ja MEA ortofenüülfenolaadi kasutamine säilitusainena, 21–22.2.2018, SCCS/1597/18

mittemahapestavates kosmeetikatoodetes ja kontsentratsioonis 0,2 % mahapestavates kosmeetikatoodetes. Lisaks tuleks märkida, et tuleks vältida aine silma sattumist. Naatriumortofenüülfenolaadi, kaaliumortofenüülfenolaadi ja MEA ortofenüülfenolaadi kasutamine säilitusainetena ei tohiks olla lubatud.

(5) Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa vastavalt muuta.

(6) Tööstusharule tuleks ette näha mõistlik ajavahemik uute nõuetega kohanemiseks, mil nad teevad vajalikud muudatused toodete koostises, tagamaks, et turule lastakse üksnes kõnealustele nõuetele vastavad tooted. Tööstusharule tuleks ette näha ka mõistlik ajavahemik selliste toodete turult kõrvaldamiseks, mis ei vasta uutele nõuetele.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisas asendatakse 7. kanne käesoleva määruse lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

1. Alates 17. juunist 2019 ei lasta Euroopa Liidu turule kosmeetikatooteid, mis sisaldavad bifenüül-2-ooli ning ei vasta käesolevas määruses sätestatud tingimustele.

Alates 17. septembrist 2019 ei tehta Euroopa Liidu turul kättesaadavaks kosmeetikatooteid, mis sisaldavad bifenüül-2-ooli ning ei vasta käesolevas määruses sätestatud tingimustele.

2. Alates 17. juunist 2019 ei lasta naatrium-2-bifenülaati, kaalium-2-bifenülaati ega 2-aminoetaan-1-ool; 2-fenüülfenooli säilitusainetena sisaldavaid kosmeetikatooteid Euroopa Liidu turule.

Alates 17. septembrist 2019 ei tohi naatrium-2-bifenülaati, kaalium-2-bifenülaati ega 2-aminoetaan-1-ool; 2-fenüülfenooli säilitusainetena sisaldavad kosmeetikatooted olla Euroopa Liidu turul kättesaadavad.

Artikkel 3

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

Artiklit 1 hakatakse kohaldama 17. juunist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. november 2018

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Viite-number	Aine määratlus				Tingimused			Kasutus-tingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutus-valmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7	Bifenüül-2-ool (*)	o-Phenylphenol	90–43-7	201–993-5	a) Maha-pestavad tooted b) Mittemaha-pestavad tooted	a) 0,2 % (fenoolina) b) 0,15 % (fenoolina)		Vältida silma sattumist

(*) Alates 17. juunist 2019 ei lasta Euroopa Liidu turule kosmeetikatooteid, mis sisaldavad bifenüül-2-ooli ning ei vasta nendele tingimustele. Alates 17. septembrist 2019 ei tehta Euroopa Liidu turul kättesaadavaks kosmeetikatooteid, mis sisaldavad bifenüül-2-ooli ning ei vasta nendele tingimustele.“