

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/314,
annettu 4 päivänä maaliskuuta 2016,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri (DEGEE), jonka INCI-nimi on Ethoxydiglycol ja jota käytetään kosmeettisissa valmisteissa, ei vielä kuulu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 soveltamisalaan.
- (2) Ranska on tehnyt DEGEE:lle riskinarvioinnin ja päätellyt ⁽²⁾ sen perusteella, että aine on kuluttajien kannalta turvallinen kaikissa kosmeettisissa valmisteissa suuhygieniavalmisteita lukuun ottamatta, kun sen pitoisuus on enintään 1,5 prosenttia. Tästä päätöksestä on ilmoitettu komissiolle ja jäsenvaltioille neuvoston direktiivin 76/768/ETY ⁽³⁾ 12 artiklan mukaisesti. Tämän vuoksi komissio antoi kulutustavaroita käsittelevälle tiedekomitealle (SCCP) tehtäväksi antaa lausunto kunkin sellaisen glykolieetterin turvallisuudesta, joka kuuluu Ranskan rajoittavan päätöksen soveltamisalaan.
- (3) SCCP, jonka myöhemmin komission päätöksen 2008/721/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti korvasi kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS), antoi tieteelliset lausunnot DEGEE:stä 19 päivänä joulukuuta 2006 ⁽⁵⁾, 16 päivänä joulukuuta 2008 ⁽⁶⁾, 21 päivänä syyskuuta 2010 ⁽⁷⁾ ja 26 päivänä helmikuuta 2013 ⁽⁸⁾.
- (4) SCCS:n päätelmänä oli, että DEGEE:n käyttö ei aiheuta riskiä kuluttajien terveydelle hapettavissa hiusväriaineissa, kun pitoisuus on enintään 7 painoprosenttia, ei-hapettavissa hiusväriaineissa, kun pitoisuus on enintään 5 painoprosenttia, eikä muissa poishuuhdeltavissa valmisteissa, kun pitoisuus on enintään 10 painoprosenttia. Lisäksi SCCS päätteli, että kun pitoisuus on enintään 2,6 painoprosenttia, DEGEE:n käyttö ei aiheuta riskiä kuluttajien terveydelle muissa ei-suihketyyppisissä kosmeettisissa valmisteissa eikä seuraavissa suihkevalmisteissa: tuoksut, hiussuihkeet, antiperspirantit ja deodorantit. SCCS ei kuitenkaan ole arvioinut DEGEE:n käyttöä suuhygieniavalmisteissa ja silmille tarkoitetuissa valmisteissa, eikä sitä näin ollen voida pitää kuluttajille turvallisena.
- (5) SCCS:n edellä mainittujen lausuntojen perusteella komissio katsoo, että DEGEE:n rajoittamaton käyttö aiheuttaisi mahdollisen riskin ihmisten terveydelle.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.

⁽¹⁾ EYVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Ministère de la Santé et des Solidarités. Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, Journal officiel, n° 291 du 15 décembre 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>.

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2008/721/EY, tehty 5 päivänä syyskuuta 2008, kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta (EYVL L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽⁵⁾ SCCP/1044/06, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf.

⁽⁶⁾ SCCP/1200/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf.

⁽⁷⁾ SCCS/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf.

⁽⁸⁾ SCCS/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf.

- (7) Edellä mainittujen rajoitusten voimaantuloa olisi lykättävä, jotta tuotannonala voi tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen. Yrityksille olisi tämän asetuksen voimaantulon jälkeen annettava kaksitoista kuukautta aikaa saattaa markkinoille vaatimusten mukaisia valmisteita ja poistaa markkinoilta vaatimusten vastaiset valmisteet.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan tämän asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita saa asettaa unionin markkinoilla saataville 25 päivästä maaliskuuta 2017 alkaen.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III kohta seuraavasti:

Vii tenu- mero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sana- muoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmis- teessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"x	2-(2-etoksietoksi) etanoli Dietyleeniglykoli- monoetyylieetteri (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Hapettavat hiusvärivalmisteet b) Ei-hapettavat hiusvärivalmisteet c) Poishuuhdeltavat valmisteet, muut kuin hiusvärivalmisteet d) Muut ei-suihketyyppiset kos- meettiset valmisteet e) Seuraavat suihketyyppiset val- misteet: tuoksut, hiussuihkeet, antiperspirantit ja deodorantit	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) – e) Ethoxydiglycolin sisältä- män etyleeniglykoliepä- puhtauden määrän on oltava ≤ 0,1 % Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmis- teissa eikä suuhygieni- valmisteissa"	