

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/1190,
annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015,
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,

on kuullut kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea, joka myöhemmin korvattiin komission päätöksellä 2004/210/EY ⁽²⁾ perustetulla kulutustavaroita käsittelevällä tiedekomitealla, katsoi vuonna 2001 julkaistun, hiusten kestoväriä ja virtsarakonsyöpäriskiä käsittelevän tutkimuksen ("Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk") perusteella, että hiusvärien mahdollisiin riskeihin on syytä puuttua. Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea suositteli lausunnoissaan, että komissio ryhtyy lisätoimiin hiusväriaineiden käytön valvomiseksi.
- (2) Lisäksi kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea suositteli, että hiusväriaineille laaditaan turvallisuuden arviointia koskeva yleinen strategia, joka sisältää vaatimukset hiusvärituotteissa käytettävien aineiden testaamisesta niiden mahdollisten lisääntymiselle vaarallisten tai syöpää aiheuttavien vaikutusten varalta.
- (3) Kulutustavaroita käsittelevän tiedekomitean lausuntojen perusteella komissio sopi yhdessä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa hiusvärituotteissa käytettävien aineiden sääntelyä koskevasta yleisestä strategiasta, jonka mukaan yritysten oli toimitettava tiedekomitealle riskinarviointia varten asiakirja-aineistot, jotka sisälsivät hiusväriaineiden turvallisuutta koskevat päivitettyt tieteelliset tiedot.
- (4) Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea, joka on sittemmin korvattu komission päätöksellä 2008/721/EY ⁽³⁾ perustetulla kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, arvioi sellaisten yksittäisten aineiden turvallisuutta, joiden päivitetty asiakirja-aineistot yritykset olivat sille toimittaneet.
- (5) Ottaen huomioon kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean antamat lopulliset lausunnot yksittäisten aineiden turvallisuudesta on aiheellista rajoittaa yhdeksän arvioidun hiusväriaineen enimmäispitoisuudet ja sisällyttää ne asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III.
- (6) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea arvioi kuluttajien terveyteen kohdistuvat riskit, joita mahdollisesti aiheutuu hapettavien hiusväriaineiden muodostamista reaktiotuotteista hiusten värjäyksen aikana, ja 21 päivänä syyskuuta 2010 antamassaan lausunnossa se ei käytettävissä olleiden tietojen perusteella nähnyt syytä vakavaan huoleen siitä, että unionissa nykyisin käytettävät hiusvärit ja niiden reaktiotuotteet olisivat lisääntymiselle vaarallisia tai perimää vaurioittavia.
- (7) Yksittäisten hiusväriaineiden mahdollista herkistävyttä on käsitelty niitä koskevissa kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean riskinarvioinneissa. Jotta kuluttajat saisivat enemmän tietoa hiusväriaineiden mahdollisista haitallisista vaikutuksista ja hiusvärituotteiden aiheuttama kuluttajien herkistymisriski pienenesi, voimakkaasti tai erityisen voimakkaasti herkistäviä aineita sisältävien hapettavien hiusvärituotteiden ja tiettyjen ei-hapettavien hiusvärituotteiden selosteeseen olisi painettava asianmukaiset varoitukset.
- (8) Asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 oleva hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitettun valmisteen määritelmä sulkee pois silmäripsiin käytettävät valmisteet. Niiden poissulkemiselle oli syynä se, että kosmeettisten valmisteiden käyttö yhtäältä hiuksiin ja toisaalta silmäripsiin aiheuttaa eritasoisen riskin. Sen vuoksi oli tarpeen tehdä riskinarviointi, joka koskee tioglykolihapon ja sen suolojen käyttöä silmäripsissä.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Komission päätös 2004/210/EY, tehty 3 päivänä maaliskuuta 2004, tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla (EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45).

⁽³⁾ 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 (EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21).

- (9) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea totesi 11 päivänä marraskuuta 2013 antamassaan tioglykolihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossaan, että yleiskäyttöön (kuluttajien henkilökohtaiseen kotikäyttöön) tarkoitetut silmäripsien kihartamiseen tarkoitetut valmisteet, jotka sisältävät tioglykolihappoa ja sen suoloja, eivät ole suositeltavia kotikäytön aiheuttaman silmien ärsytysriskin vuoksi. Tioglykolihapon ja sen suolojen turvallinen pitoisuus kyseisissä tuotteissa on 11 prosenttia silloin, kun ammattilainen käyttää valmistetta silmäripsiin, sillä se pienentää riskiä aineen joutumisesta suoraan silmiin. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea totesi myös, että tioglykolihapon ja sen suolojen käyttö on turvallista enintään 5 prosentin pitoisuutena ihokarvojen poistossa silloin, kun niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti. Kyseisten tyyppisten kosmeettisten valmisteiden turvallisuus riippuu suuresti myös vastuullisesta riskinhallinnasta, johon kuuluvat varoitukset ja kattavat käyttöohjeet.
- (10) Tioglykolihappoa ja sen suoloja koskevan tieteellisen arvioinnin perusteella niiden käyttö olisi sallittava tuotteissa, jotka on tarkoitettu silmäripsien kihartamiseen ja ihokarvojen poistoon. Aineet olisi kuitenkin sallittava ainoastaan ammattikäyttöön, jotta vältetään riskeiltä, joita voisi aiheutua kuluttajien käyttäessä itse silmäripsien kihartamiseen tarkoitettuja valmisteita. Jotta ammattilaiset voivat tiedottaa kuluttajille tioglykolihappoa ja sen suoloja sisältävien valmisteiden käytöstä silmäripsiin aiheutuvista mahdollisista haitallisista vaikutuksista ja jotta kyseisistä valmisteista johtuvaa ihon herkistymisen riskiä voidaan pienentää, valmisteiden selosteeseen olisi painettava asianmukaiset varoitukset.
- (11) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä III olisi muutettava.
- (12) Hiusväriaineita koskevan rajoituksen voimaantuloa olisi lykättävä, jotta tuotannonala voi noudattaa hiusvärituotteita koskevia vaatimuksia. Yrityksille olisi tämän asetuksen voimaantulon jälkeen annettava kaksitoista kuukautta aikaa saattaa markkinoille vaatimusten mukaisia tuotteita ja poistaa markkinoilta vaatimusten vastaiset tuotteet.
- (13) 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

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

Sitä sovelletaan 10 päivästä elokuuta 2015, lukuun ottamatta liitteen 2 kohtaa, jota sovelletaan 10 päivästä elokuuta 2016.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2015.



Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite III seuraavasti:



1) Korvataan kohta 2 a seuraavasti:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
”2 a	Tioglykolihap- po ja sen suolat	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Hiusten kihartami- seen tai suorista- miseen tarkoitetut valmisteet	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Yleiskäyttö käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–9,5 ii) Ammattikäyttö käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–9,5	Käytön edellytykset: a) b) c) d) Vältettävä valmisteiden joutumista silmiin. Aineen jouduttua silmiin huuhdel- tava välittömästi. a) c) d) Käytettävä asianmukaisia käsi- neitä.
					b) Ihokarvojen pois- tovalmisteet	b) 5 %	b) käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7– 12,7	a) Painettava selosteeseen: a) i) b) c) Sisältää tioglykolaattia Noudata käyttöohjeita
					c) Muut poishuuhdel- tavat hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitettut valmis- teet	c) 2 %	c) käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–9,5	Säilytettävä lasten ulottumatto- missa a) ii) d) Vain ammattikäyttöön Sisältää tioglykolaattia Noudata käyttöohjeita”
					d) Silmäripsien kihar- tamiseen tarkoite- tut valmisteet	d) 11 % Edellä mainitut prosentit lasketaan tioglykolihap- pona	d) Ammattikäyttöön käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–9,5	

2) Lisätään viitenumerot 288–296 seuraavasti:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
288	3- [(4-amino-3-metyyli-9,10-diookso-9,10-dihydroantrasen-1-yyli)amino]-N,N,N-trimetyylipropan-1-aminium, metyyli-sulfaatti-suola	HC Blue No.17	16517-75-2	605-392-2	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärituotteissa b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	b) 2,0 %	a) Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 2,0 % a) ja b): — Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään: 50 µg/kg — Säilytä nitriittivaissa säiliöissä	a) Painettava selosteeseen: Sekoitussuhde. '  Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä. Älä värjää hiuksiasi, jos — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinnista.'
289	Fosforihappoyhdiste jossa 4-[(2,6-dikloorifenyyli) (4-imino-3,5-dimetyyli-2,5-sykloheksadien-1-ylideeni) metyyli]-2,6-dimetylianiiliini (1:1)	HC Blue No.15	74578-10-2	277-929-5	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärituotteissa b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	b) 0,2 %	a) Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 0,2 %	a) Painettava selosteeseen: Sekoitussuhde. '  Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä. Älä värjää hiuksiasi, jos — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuinnista.’
290	Dinatrium-2,2'-(9,10-dioksoant-raseeni-1,4-diyy-lidi-imino)bis(5-metyylisulfo-naatti)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Hiusväriaine ei-hapet-tavissa hiusvärituot-teissa	0,3 %		
291	Natrium-4-[(9,10-dihydro-4-hydroksi-9,10-diokso-1-antryyli)amino]tolueeni-3-sulfonaatti	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Hiusväriaine ei-hapet-tavissa hiusvärituot-teissa	0,5 %		
292	1,4-Bentseenidia-miini, 2-metoksi-metyyli) 1,4-Bentseenidia-miini, 2-(metoksi-metyyli)-, sulfaatti	2-p-Phenylene-diamine 2-p-Phenylene-diamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Hiusväriaine hapetta-vissa hiusvärituot-teissa		Hapettavissa olosuh-teissa tapahtuneen se-koittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 1,8 % (va-paaksi emäkseksi lasket-tuna)	<p>Painettava selosteeseen: Sekoitussuhde.</p> <p>⚠ Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia al-lergisia reaktioita.</p> <p>Lue käyttöohjeet ja noudata niitä.</p> <p>Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuoti-aalle.</p> <p>Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa li-sätä allergiariskiä.</p> <p>Älä värjää hiuksiasi, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten vär-jäämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuinnista.’

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Metyylimorfoliniumpropyyliamino-4-hydroksiantrakiniini, metyyli-sulfaatti	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään: 50 µg/kg — Säilytä nitriittivaipaisissa säiliöissä 	<p>Painettava selosteeseen:</p> <p> Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.</p> <p>Lue käyttöohjeet ja noudata niitä.</p> <p>Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille.</p> <p>Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä.</p> <p>Älä värjää hiuksiasi, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinnista.
294	Etanoli, 2,2'-[[[3-metyyli-4-[(E)-(4-nitrofenyyli)atso]fenyyli]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärituotteissa</p> <p>b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa</p>	b) 0,2 %	<p>a) Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 2,0 %</p> <p>a) ja b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään: 50 µg/kg — Säilytä nitriittivaipaisissa säiliöissä 	<p>a) Painettava selosteeseen: Sekoitussuhde.</p> <p> Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.</p> <p>Lue käyttöohjeet ja noudata niitä.</p> <p>Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille.</p> <p>Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä.</p> <p>Älä värjää hiuksiasi, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinnista.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-Amino-5-hydroksi-3-(4-nitrofenyyliatso)-6-(fenyyliatso)-2,7-naftaleenidisulfonihappo, dinatriumsuola	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,5 %		
296	Dinatrium-3-hydroksi-4-[(E)-(4-metyyli-2-sulfonatofenyyli)diatsenyyl]-2-naftoaatti	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,4 %"		