

**KOMISSION ASETUS (EU) 2018/978,**  
**annettu 9 päivänä heinäkuuta 2018,**  
**kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)**  
**N:o 1223/2009 liitteiden II ja 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tagetes erecta-, Tagetes minuta- ja Tagetes patula -uutteita ja -öljyjä käytetään laajasti monien hajustevalmisteissa käytettävien hajusteyhdisteiden ainesosina. Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCP', joka myöhemmin korvattiin kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'SCCS', totesi 21 päivänä kesäkuuta 2005 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että Tagetes erecta-, Tagetes minuta- ja Tagetes patula -uutteita ja -öljyjä ei pitäisi käyttää kosmeettisissa valmisteissa, koska niiden turvallisia tasoja ei ole osoitettu.
- (2) Sen jälkeen, kun Tagetes minuta- ja Tagetes patula -uutteiden ja -öljyjen turvallisuuden arvioinnin päivitetty asiakirja-aineisto oli toimitettu elokuussa 2013, SCCS antoi 25 päivänä maaliskuuta 2015 tarkistetun lausunnon <sup>(3)</sup>. Kyseisessä lausunnossa, sellaisena kuin se on oikaistuna 13 päivänä joulukuuta 2017 <sup>(4)</sup>, SCCS totesi Tagetes minuta- ja Tagetes patula -uutteista ja -öljyistä valmisteissa, joita ei huuhdella pois (lukuun ottamatta aurinkosuojavalmisteita ja luonnolliselle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumista varten kaupan pidettyjä valmisteita), että niiden enimmäispitoisuus 0,01 prosenttia käyttövalmiissa valmisteissa on turvallinen edellyttäen, että kyseisten uutteiden ja öljyjen sisältämän alfa-tertienyylin (tertiofeeni) pitoisuus ei ole suurempi kuin 0,35 prosenttia. Näin ollen SCCS päätteli, että Tagetes minuta- ja Tagetes patula -uutteita ja -öljyjä ei pitäisi käyttää ainesosina aurinkosuojavalmisteissa eikä luonnolliselle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumista varten kaupan pidetyissä valmisteissa.
- (3) Lokakuun 6 päivänä 2016 antamassaan kommentissa <sup>(5)</sup> 25 päivänä maaliskuuta 2015 antamaansa lausuntoon SCCS totesi, että poishuuhdeltavien valmisteiden osalta Tagetes minuta- ja Tagetes patula -uutteille ja -öljyille olisi asetettava 0,1 prosentin enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa.
- (4) SCCP:n 21 päivänä kesäkuuta 2005 antaman lausunnon perusteella Tagetes erecta -kukista saatujen uutteen ja öljyn käytöstä kosmeettisissa valmisteissa voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle. Sen vuoksi kyseiset aineet olisi kieltettävä kosmeettisissa valmisteissa, ja ne olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon.
- (5) SCCP:n 21 päivänä kesäkuuta 2005 antaman lausunnon, SCCS:n 25 päivänä maaliskuuta 2015 antaman tarkistetun lausunnon – sellaisena kuin se on oikaistuna 13 päivänä joulukuuta 2017 – sekä SCCS:n 6 päivänä lokakuuta 2016 antaman kommentin perusteella kosmeettisissa valmisteissa käytetyt Tagetes minuta- ja Tagetes patula -kukista saadut uutteet ja öljyt voivat aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle käytettyinä yli 0,01 prosentin pitoisuuksina valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja yli 0,1 prosentin pitoisuuksina poishuuhdeltavissa valmisteissa samoin kuin poishuuhdeltavissa valmisteissa ja valmisteissa, joita ei huuhdella pois, jos kyseisten uutteiden tai öljyjen sisältämän alfa-tertienyylin (tertiofeeni) pitoisuus on suurempi kuin 0,35 prosenttia. Ihmisten terveydelle voi aiheutua vaaraa myös Tagetes minuta- ja Tagetes patula -kukista saatujen uutteen ja öljyjen käytöstä millä tahansa pitoisuudella aurinkosuojavalmisteissa ja luonnolliselle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumista varten kaupan pidetyissä valmisteissa. Sen vuoksi kyseiset aineet olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaan rajoituksen kohteena olevien aineiden luetteloon.
- (6) On asianmukaista säätää kohtuullisista siirtymäajoista, joiden aikana teollisuudenala voi sopeutua uusiin kieltoihin ja rajoituksiin. Hajusteiden koostumuksen muuttamiseen liittyvän monimutkaisen ja pitkän prosessin vuoksi teollisuudenalalle olisi myönnettävä tavallista pidemmät määräajat valmisteiden muuttamiselle.

<sup>(1)</sup> EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCP/0869/05; [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_025d.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf);

<sup>(3)</sup> SCCS/1551/15; [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf)

<sup>(4)</sup> SCCS/1551/15; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf)

<sup>(5)</sup> Lokakuun 6 päivänä 2016 pidetyn SCCS:n täysistunnon pöytäkirja: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_mi\\_plenary\\_02\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf)

- (7) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteitä II ja III olisi muutettava.
- (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 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tässä asetuksessa kiellettyä ainetta, ja kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tässä asetuksessa rajoitettua ainetta ja jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2019 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tässä asetuksessa kiellettyä ainetta, ja kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tässä asetuksessa rajoitettua ainetta ja jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 1 päivästä elokuuta 2019 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 9 päivänä heinäkuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan liitteet II ja III seuraavasti:

1) Lisätään liitteessä II olevaan taulukkoon seuraava kohta:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
"x	Tagetes erecta -kukista saatu uute (*)	90131-43-4	290-353-9
	Tagetes erecta -kukista saatu öljy (**)	90131-43-4	290-353-9/-

(\*) Kyseistä ainetta sisältäviä kosmeettisia valmisteita ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2019 alkaen. Kyseistä ainetta sisältäviä kosmeettisia valmisteita ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 1 päivästä elokuuta 2019 alkaen.

(\*\*) Kyseistä ainetta sisältäviä kosmeettisia valmisteita ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2019 alkaen. Kyseistä ainetta sisältäviä kosmeettisia valmisteita ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 1 päivästä elokuuta 2019 alkaen."

2) Lisätään liitteessä III olevaan taulukkoon seuraavat kohdat:

Viite-numero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"x	Tagetes minuta -kukista saatu uute (*)	Tagetes minuta flower extract	91770-75-1;	294-862-7;	a) Valmisteet, joita ei huuhdella pois	a) 0,01 %	a) ja b): Uutteen/öljyn sisältämän alfa-tertienyylin (tertiofeeni) pitoisuus ≤ 0,35 %. a): Ei saa käyttää aurinkosuoja- ja valmisteissa eikä luonnolliselle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumista varten kaupan pidetyissä valmisteissa. a) ja b): Jos käytetään yhdessä Tagetes patulan (viitenumero x) kanssa, yhdistetty Tagetes-kokonaismäärä käyttövalmiissa valmisteissa ei saa ylittää sarakkeessa g vahvistettuja enimmäispitoisuuksia.	
	Tagetes minuta -kukista saatu öljy (**)	Tagetes minuta flower oil	91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7	b) Poishuuhdeltavat valmisteet	b) 0,1 %		

Viite-numero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
x	Tagetes patula -kukista saatu uute (***) Tagetes patula -kukista saatu öljy (****)	Tagetes patula flower extract Tagetes patula flower oil	91722-29-1; 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3; 294-431-3/-	a) Valmisteet, joita ei huuhdella pois b) Poishuuhdeltavat valmisteet	a) 0,01 % b) 0,1 %	a) ja b): Uutteen/öljyn sisältämän alfa-tertienyylin (tertiofeeni) pitoisuus ≤ 0,35 %. a): Ei saa käyttää aurinkosuojavalmisteissa eikä luonnolliselle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumista varten kaupan pidetyissä valmisteissa. a) ja b): Jos käytetään yhdessä Tagetes minutan (viitenumerokohta x) kanssa, yhdistetty Tagetes-kokonais määrä käyttövalmiissa valmisteessa ei saa ylittää sarakkeessa g vahvistettuja enimmäispitoisuuksia.	

(\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2019 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 1 päivästä elokuuta 2019 alkaen.

(\*\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2019 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 1 päivästä elokuuta 2019 alkaen.

(\*\*\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2019 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 1 päivästä elokuuta 2019 alkaen.

(\*\*\*\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2019 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 1 päivästä elokuuta 2019 alkaen."