

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSIO ASETUS (EU) 2018/1847,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2018,

kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V 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) Aine bifenyyli-2-oli ja sen suolat, joille on kansainvälisessä kosmeettisten ainesosien nimistössä (INCI) annettu nimet o-phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate ja sodium o-phenylphenate, ovat tällä hetkellä kosmeettisissa valmisteissa sallittuja säilöntäaineita 0,2 prosentin enimmäispitoisuutena (fenolina) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V viitenumerokohdassa 7 mainitussa käyttövalmiissa valmisteissa.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', totesi 25 päivänä kesäkuuta 2015 antamassaan lausunnossa, jota tarkistettiin 15 päivänä joulukuuta 2015 ⁽²⁾, että o-fenyylifenolin käyttö säilöntäaineena 0,2 prosentin enimmäispitoisuutena kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ei ole turvallista, mutta 0,15 prosentin enimmäispitoisuutta voidaan pitää turvallisena, ja pois huuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa 0,2 prosentin enimmäispitoisuus on turvallinen. SCCS totesi myös, että o-fenyylifenoli saattaa vahingoittaa näkökykyä.
- (3) Kun useat jäsenvaltiot olivat ilmaisseet aineiden MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate ja sodium o-phenylphenate käyttöä koskevan huolensa, SCCS totesi edellä mainitun lausunnon 21–22 päivänä helmikuuta 2018 hyväksytyssä lisäyksessä ⁽³⁾, että o-fenyylifenolin turvallisista käyttötasoista tehtyjä johtopäätöksiä ei voi sellaisenaan soveltaa aineisiin sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate ja MEA o-phenylphenate. SCCS totesi, että aineiden sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate ja MEA o-phenylphenate myrkylliset vaikutukset saattavat olla voimakkaampia kuin o-fenyylifenolilla, koska ne läpäisevät ihon tehokkaammin. SCCS totesi, ettei ole mahdollista sulkea pois riskiä, jota näiden aineiden käyttö kosmeettisten valmisteiden säilöntäaineena saattaa ihmisten terveydelle aiheuttaa.
- (4) Edellä mainittujen SCCS:n lausuntojen perusteella ja ottaen huomioon näiden aineiden käytöstä ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin o-fenyylifenolin käyttö säilöntäaineena olisi sallittava, kunhan enimmäispitoisuus on 0,2 prosenttia pois huuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa ja 0,15 prosenttia sellaisissa kosmeettisissa

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS (Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate, 25. kesäkuuta 2015, SCCS/1555/15, tarkistettu 15. joulukuuta 2015.

⁽³⁾ SCCS (Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium ophenylphenate and Potassium o-phenylphenate (SCCS/1555/15) Here: the use as preservative of Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-Phenylphenate, 21–22. helmikuuta 2018, SCCS/1597/18

valmisteissa, joita ei huuhdella pois. Tämän lisäksi valmisteessa on oltava merkintä siitä, että aineen joutumista silmiin on varottava. Aineiden o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate ja MEA o-phenylphenate käyttöä säilöntäaineina ei pitäisi sallia.

- (5) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä V olisi sen vuoksi muutettava.
- (6) Toimialalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin ja tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen, jotta voidaan varmistaa, että ainoastaan nämä vaatimukset täyttäviä valmisteita saatetaan markkinoille. Toimialalle olisi myös annettava kohtuullisesti aikaa poistaa markkinoilta valmisteet, jotka eivät täytä uusia vaatimuksia.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V oleva viitenumerokohta 7 tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

1. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät ainetta bifenyli-2-oli ja jotka eivät ole tässä asetuksessa vahvistettujen rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 17 päivästä kesäkuuta 2019 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät ainetta bifenyli-2-oli ja jotka eivät ole tässä asetuksessa vahvistettujen rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 17 päivästä syyskuuta 2019 alkaen.

2. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät säilöntäaineina ainetta sodium 2-biphenylate, potassium 2-biphenylate tai 2-aminoethan-1-ol; 2-phenylphenol, ei saa saattaa unionin markkinoille 17 päivästä kesäkuuta 2019 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät säilöntäaineina ainetta sodium 2-biphenylate, potassium 2-biphenylate tai 2-aminoethan-1-ol; 2-phenylphenol, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 17 päivästä syyskuuta 2019 alkaen.

3 artikla

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

Asetuksen 1 artiklaa sovelletaan 17 päivästä kesäkuuta 2019 alkaen.

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muuta	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"7	Bifenyyli-2-oli (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Poishuuhdeltavat valmisteet b) Valmisteet, joita ei huuhdella pois	a) 0,2 % (fenolina) b) 0,15 % (fenolina)		Varottava aineen joutumista silmiin

(*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät ainetta bifenyyli-2-oli ja jotka eivät ole kyseisen rajoituksen mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 17 päivästä kesäkuuta 2019 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät ainetta bifenyyli-2-oli ja jotka eivät ole kyseisen rajoituksen mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 17 päivästä syyskuuta 2019 alkaen."