

**KOMISSIO ASETUS (EU) 2019/1966,
annettu 27 päivänä marraskuuta 2019,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteiden II, III ja V muuttamisesta ja oikaisemisesta
(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 15 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ säädetään aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, jäljempänä 'CMR-aineet', Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella. Aineet luokitellaan kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluviksi CMR-aineiksi niiden CMR-ominaisuuksia koskevan näytön tason mukaan.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklassa säädetään, että asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluviksi luokiteltujen CMR-aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. CMR-ainetta saa kuitenkin käyttää kosmeettisissa valmisteissa, jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä tai 15 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät.
- (3) Jotta CMR-aineiden käyttökielto pantaisiin yhdenmukaisesti täytäntöön sisämarkkinoilla, jotta voitaisiin taata oikeusvarmuus etenkin talouden toimijoiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja jotta voitaisiin varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, olisi kaikki CMR-aineet sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon ja aiheellisissa tapauksissa poistettava mainitun asetuksen liitteissä III ja V olevista rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloista. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä tai 15 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät, mainitun asetuksen liitteissä III ja V olevia rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloita olisi muutettava.
- (4) Kaikkien aineiden, jotka oli luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla CMR-aineiksi 1 päivänä joulukuuta 2018, jolloin komission asetusta (EU) 2017/776 ⁽³⁾ alettiin soveltaa, oli määrä kuulua komission asetuksen (EU) 2019/831 ⁽⁴⁾ soveltamisalaan. Tämä asetus koskee aineita, jotka luokitellaan CMR-aineiksi komission asetuksella (EU) 2018/1480 ⁽⁵⁾, jota sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2020.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnoista ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) 2017/776, annettu 4 päivänä toukokuuta 2017, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnoista ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 116, 5.5.2017, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) 2019/831, annettu 22 päivänä toukokuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II, III ja V muuttamisesta (EUVL L 137, 23.5.2019, s. 29).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EU) 2018/1480, annettu 4 päivänä lokakuuta 2018, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnoista ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja komission asetuksen (EU) 2017/776 oikaisemisesta (EUVL L 251, 5.10.2018, s. 1).

- (5) Aineesta 2-hydroksibentsoehappo, jonka kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukainen nimi on Salicylic acid ja joka on luokiteltu categoriaan 2 kuuluvaksi CMR-aineeksi, on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisen virkkeen soveltamiseksi, ja aineen osalta on vahvistettu, että kyseisessä säännöksessä säädetty edellytys täyttyy.
- (6) Salisyylihappo (Salicylic acid) ja sen suolat luetellaan tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa viitenumerokohdassa 3 säilöntäaineina, joiden käyttö on sallittua kosmeettisissa valmisteissa siten, että enimmäispitoisuus on 0,5 prosenttia (happoa).
- (7) Salicylic acid luetellaan lisäksi mainitun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 98 rajoituksen kohteena olevana aineena, joka on sallittu ainoastaan, kun sitä käytetään muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineena poishuuhdeltavissa hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetuissa valmisteissa 3,0 prosentin enimmäispitoisuutena ja muissa valmisteissa 2,0 prosentin enimmäispitoisuutena.
- (8) Categoriaan 2 kuuluvaksi luokiteltua CMR-ainetta voidaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisen virkkeen mukaisesti kuitenkin käyttää kosmeettisissa valmisteissa, jos kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', on arvioinut sen ja todennut sen käytön kosmeettisissa valmisteissa olevan turvallista.
- (9) SCCS antoi 21 päivänä joulukuuta 2018 ainetta Salicylic acid koskevan tieteellisen lausunnon ⁽⁶⁾, jäljempänä 'SCCS:n lausunto', jossa todettiin, että käytettävissä olevien tietojen perusteella aine on kuluttajille turvallinen, kun sitä käytetään säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa siten, että sen enimmäispitoisuus on 0,5 prosenttia (happoa), ottaen huomioon voimassa olevat rajoitukset. SCCS:n lausuntoa ei sovelleta suuhygieniavalmisteisiin eikä suihkutettaviin valmisteisiin, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta.
- (10) SCCS totesi lisäksi, että ottaen huomioon aineen Salicylic acid nykyiset käyttörajoitukset se on turvallinen käytettynä muihin tarkoituksiin kuin säilöntäaineena 3,0 prosentin enimmäispitoisuutena poishuuhdeltavissa hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetuissa valmisteissa ja 2,0 prosentin enimmäispitoisuutena muissa valmisteissa lukuun ottamatta vartalovoiteita, luomivärejä, ripsivärejä, silmänrajauskyniä, huulipunia ja roll-on-deodorantteja. SCCS:n lausuntoa ei sovelleta suuhygieniavalmisteisiin eikä suihkutettaviin valmisteisiin, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta.
- (11) SCCS totesi vielä, että Salicylic acid on silmiä ärsyttävä aine, joka voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita, ja huomautti, että meneillään on erityisiä testejä sen arvioimiseksi, onko salisyylihapolla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ja että näiden testien tulosten perusteella voi olla tarpeen tarkastella salisyylihapon mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, kun ainetta käytetään kosmeettisissa valmisteissa.
- (12) Kun otetaan huomioon aineen Salicylic acid luokittelu categoriaan 2 kuuluvaksi CMR-aineeksi ja silmiä ärsyttäväksi aineeksi, joka voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita, ja SCCS:n lausunto, olisi voimassa olevat rajoitukset huomioon ottaen sallittava kyseisen aineen käyttö säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa siten, että sen enimmäispitoisuus on 0,5 prosenttia (happoa), lukuun ottamatta suuhygieniavalmisteita ja valmisteita, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta. Aineen käyttö muihin tarkoituksiin kuin säilöntäaineena olisi sallittava myös 3,0 prosentin enimmäispitoisuutena poishuuhdeltavissa hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetuissa valmisteissa ja 2,0 prosentin enimmäispitoisuutena muissa valmisteissa lukuun ottamatta vartalovoiteita, luomivärejä, ripsivärejä, silmänrajauskyniä, huulipunia ja roll-on-deodorantteja. Sen käyttöä ei pitäisi missään tapauksessa sallia valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta. Kun otetaan huomioon, että SCCS pitää ainetta Salicylic acid silmiä ärsyttävänä aineena, olisi voimassa olevaa rajoitusta ja edellytystä, joiden mukaan ainetta ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa paitsi shampoissa, muutettava siten, että ne kattavat kaikki alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetut valmisteet. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III vahvistettuja rajoituksia ja mainitun asetuksen liitteessä V vahvistettuja edellytyksiä olisi sen vuoksi muutettava.
- (13) Ainetta Salicylic acid lukuun ottamatta minkään muun sellaisen aineen, jotka on asetuksella (EU) 2018/1480 luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla CMR-aineiksi, käytöstä kosmeettisissa valmisteissa poikkeuksen nojalla ei ole toimitettu hakemusta. Mitään näistä aineista ei tällä hetkellä ole lueteltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III tai V olevissa rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloissa. Aineista neljä luetellaan tällä hetkellä kyseisen asetuksen liitteessä II. Aineet, joita ei ole jo lueteltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II, olisi lisättävä kyseisessä liitteessä olevaan kosmeettisissa valmisteissa kiellettyjen aineiden luetteloon.

⁽⁶⁾ SCCS/1601/18, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

- (14) Aine 8-hydroksikinoliini; kinolin-8-oli, jonka INCI-nimi on Oxyquinoline, on luokiteltu kategoriaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi asetuksella (EU) 2017/776, mutta sen sulfaattimuotoa eli ainetta bis(8-hydroksikinoliini)sulfaatti, jonka INCI-nimi on Oxyquinoline sulphate, ei ole luokiteltu CMR-aineeksi. Molemmat aineet luettiin asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevassa viitenumerokohdassa 395, kun Oxyquinoline luokiteltiin CMR-aineeksi alettiin soveltaa, ja niiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa kiellettiin muulloin kuin kyseisen asetuksen liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 51 vahvistettujen edellytysten täyttyessä. Koska Oxyquinoline oli luokiteltu CMR-aineeksi, se olisi pitänyt poistaa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevasta viitenumerokohdasta 51. Viitenumerokohda 51 poistettiin asetuksella (EU) 2019/831 kuitenkin virheellisesti kokonaisuudessaan, eli myös viittaus kyseiseen viitenumerokohtaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevassa viitenumerokohdassa 395 poistettiin. Jotta Oxyquinoline käytön kieltäminen kosmeettisissa valmisteissa sen CMR-luokituksen perusteella otettaisiin asianmukaisesti huomioon, olisi ainetta Oxyquinoline sulphate koskeva viitenumerokohda 51 palautettava asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III ja mainitun asetuksen liitteessä II olevaa viitenumerokohdtaa 395 muutettava vastaavasti.
- (15) Metyylifenyleenidiamiini, jonka INCI-nimi on Diaminotoluene, on lisätty asetuksella (EU) 2019/831 asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon viitenumerokohdassa 1507. Kyseinen viitenumerokohda ei kuitenkaan viittaa tiettyyn aineeseen vaan aineryhmään, jonka sisältämistä aineista vain 4-metyyli-m-fenyleenidiamiini ja 2-metyyli-m-fenyleenidiamiini sekä näiden kahden aineen seos ja reaktiomassa on luokiteltu CMR-aineiksi asetuksessa (EY) N:o 1272/2008. Näistä CMR-aineista 4-metyyli-m-fenyleenidiamiini ja 2-metyyli-m-fenyleenidiamiini ja näiden kahden aineen seos on jo lueltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevissa viitenumerokohdissa 364, 413 ja 1144, kun taas aineiden 4-metyyli-m-fenyleenidiamiini ja 2-metyyli-m-fenyleenidiamiini reaktiomassan käyttöä kosmeettisissa valmisteissa ei ole vielä kielletty. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaa viitenumerokohdtaa 1507 olisi sen vuoksi muutettava siten, että se viittaa vain kyseiseen aineeseen. Koska CMR-aineet 4-metyyli-m-fenyleenidiamiini ja 2-metyyli-m-fenyleenidiamiini sekä näiden aineiden seos ja reaktiomassa kuuluvat lisäksi laajempaan rajoituksen kohteena olevien aineiden ryhmään, joka luetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 9, olisi vastaavat liitteessä II olevat viitenumerokohdat, mukaan luettuna viitenumerokohda 1507 sellaisena kuin se on muutettuna, pitänyt jättää pois viitenumerokohdasta 9. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaa viitenumerokohdtaa 9 olisi sen vuoksi muutettava.
- (16) Lisäksi 19 ainetta tai aineryhmää, jotka on luokiteltu CMR-aineiksi komission asetuksella (EU) 2016/1179 ⁽⁷⁾, jota alettiin soveltaa 1 päivänä maaliskuuta 2018, on virheellisesti jätetty sisällyttämättä asetukseen (EU) 2019/831 huolimatta siitä, että näiden aineiden tai aineryhmien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa ei ole toimitettu hakemusta. Mitään näistä aineista tai aineryhmistä ei tällä hetkellä ole lueltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III tai V olevissa rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloissa. Näistä aineista tai aineryhmistä 18:aa ei tällä hetkellä ole lueltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II, minkä vuoksi ne olisi sisällytettävä kyseisessä liitteessä olevaan kosmeettisissa valmisteissa kiellettyjen aineiden luetteloon. Yksi näistä aineista, vedetön dinatriumoktaboraatti, kuuluu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevassa viitenumerokohdassa 1396 luettuun aineryhmään ja olisi sisällytettävä kyseiseen viitenumerokohtaan. Viitenumerokohdtaa 1396 olisi sen vuoksi muutettava.
- (17) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava ja se olisi oikaistava.
- (18) Asetukseen (EY) N:o 1223/2009 tehtävien muutosten perustana on se, että asianomaiset aineet on asetuksella (EU) 2018/1480 luokiteltu CMR-aineiksi, joten näitä muutoksia olisi sovellettava samasta päivästä kuin kyseisiä luokituksia.
- (19) Jotta vältettäisiin soveltamisen keskeytyminen ja talouden toimijoille aiheutuva oikeudellinen epävarmuus, olisi asetuksella (EU) 2019/831 tehdyn, aineeseen Oxyquinoline sulphate liittyvän virheen oikaisua sovellettava taannehtivasti kyseisen asetuksen voimaantulopäivästä.
- (20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽⁷⁾ Komission asetukset (EU) 2016/1179, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2016, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 195, 20.7.2016, s. 11).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II, III ja V tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Oikaistaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

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

Tämän asetuksen 1 artiklaa sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2020.

Liitteessä II olevan 1 kohdan a alakohtaa ja 2 kohdan b alakohtaa sovelletaan 11 päivästä kesäkuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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

Lisätään seuraavat viitenumerokohdat:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
1612	Fosmetti (ISO); S-[(1,3-diokso-1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yyli)metyyli] O,O-dimetyylifosforoditioaatti; O,O-dimetyyli-S-ftalimidometyylifosforoditioaatti	732-11-6	211-987-4
1613	Kaliumpermanganaatti	7722-64-7	231-760-3
1614	2-Bentsyyli-2-dimetyyliamino-4'-morfoliiniibutyrofenoni	119313-12-1	404-360-3
1615	Kvitsalofoppi-p-tefuryyli (ISO); (±) tetrahydrofurfuryyli-(R)-2-[4-(6-kloorikinoksalin-2-yylioksi)fenyylioksi]propionaatti	200509-41-7	414-200-4
1616	Propikonatsoli (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dikloorifenyyli)-4-propyyli-1,3-dioksolan-2-yyli]metyyli]-1H-1,2,4-triatsoli	60207-90-1	262-104-4
1617	Pinoksadeeni (ISO); 8-(2,6-dietyyli-4-metyylifenyyli)-7-okso-1,2,4,5-tetrahydro-7H-pyratsolo [1,2-d][1,4,5]oksadiatsepin-9-yyli-2,2-dimetyylipropanoaatti	243973-20-8	635-361-9
1618	Tetrametriini (ISO); (1,3-diokso-1,3,4,5,6,7-heksahydro-2H-isoindol-2-yyli)metyyli-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-en-1-yyli)syklopropanikarboksylaatti	7696-12-0	231-711-6
1619	(1,3,4,5,6,7-Heksahydro-1,3-diokso-2H-isoindol-2-yyli)metyyli(1R-trans)-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli)syklopropanikarboksylaatti	1166-46-7	214-619-0
1620	Spirodiklofeeni (ISO); 3-(2,4-dikloorifenyyli)-2-okso1-okspiro[4,5]dek-3-en-4-yyli-2,2-dimetyylibutyaatti	148477-71-8	604-636-5
1621	Reaktiomassa: 1-[2-(2-aminobutoksi)etoksi]but-2-yyliamiini ja 1-([2-(2-aminobutoksi)etoksi]metyyli)propoksi]but-2-yyliamiini	897393-42-9	447-920-2
1622	1-Vinyyli-imidatsoli	1072-63-5	214-012-0
1623	Amisulbromi (ISO); 3-(3-bromi-6-fluori-2-metyyli-indol-1-yyli-sulfonyyli)-N,N-dimetyyli-1H-1,2,4-triatsoli-1-sulfonamidi	348635-87-0	672-776-4"

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

Korvataan viitenumero kohta 98 seuraavasti:

"98	Bentsoehappo, 2-hydroksi- (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Poishuuhdeltavat hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetut valmisteet b) Muut valmisteet lukuun ottamatta vartalovoiteita, luomivärejä, rip-sivärejä, silmänrajauskyniä, huulipunia ja roll-on-deodorantteja	a) 3,0 % b) 2,0 %	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa. Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta. Ei saa käyttää suuhygieniavalmisteissa. Muihin tarkoituksiin kuin mikro-organismien kehittymisen estämiseksi valmisteissa. Käyttötarkoitus on ilmoitettava selkeästi valmisteen pakkauksessa.	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. (2)
-----	-------------------------------	----------------	---------	-----------	--	----------------------	--	--

(1) Säilöntäaineena, ks. liite V, nro 3.

(2) Ainoastaan valmisteet, joita saatetaan käyttää alle 3-vuotiaille lapsille."

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

Korvataan viitenumero kohta 3 seuraavasti:

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 valmisteissa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"3	Salisyylihappo (1) ja sen suolat	Salicylic acid Calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA- salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (happoa) 0,5 % (happoa)	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa. Ei saa käyttää suuhygieniavalmisteissa. Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteiden kautta. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa paitsi shampoissa.	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. (2) Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. (3)

(1) Muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineena, ks. liite III, nro 98.

(2) Ainoastaan valmisteet, joita saatetaan käyttää alle 3-vuotiaille lapsille.

(3) Koskee vain tuotteita, joita voidaan käyttää alle 3-vuotiaille lapsille ja jotka ovat pitkään ihokosketuksessa."

1) Oikaistaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite II seuraavasti:

a) Korvataan viitenumerokohta 395 seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
"395	Hydroksi-8-kinoliini ja sen sulfaatti bis(8-hydroksikinoliini) sulfaatti, lukuun ottamatta sulfaatin käyttökohteita, jotka vahvistetaan liitteen III viitenumerokohdassa 51	148-24-3 134-31-6	205-711-1 205-137-1"

b) Korvataan viitenumerokohta 1396 seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
"1396	Boraatit, tetraboraatit, oktaboraatit sekä boorihapon suolat ja esterit, mukaan lukien seuraavat: Dinatriumoktaboraatti, vedetön [1] Dinatriumoktaboraattitetrahydraatti [2] 2-Aminoetanoli, monoesteri boorihapon kanssa [3] 2-Hydroksipropyylammoniumdivetyortoboraatti [4] Kaliumboraatti, boorihapon kaliumsuola [5] Trioktyylidodekyyliboraatti [6] Sinkkiboraatti [7] Natriumboraatti, dinatriumtetraboraatti, vedetön; boorihapon natriumsuola [8] Tetrabooridinatriumheptaoksidi, hydraatti [9] Ortoboorihapon natriumsuola [10] Dinatriumtetraboraattidekahydraatti; booraksidekahydraatti [11] Dinatriumtetraboraattipentahydraatti; booraksipentahydraatti [12]	12008-41-2 [1] 12280-03-4 [2] 10377-81-8 [3] 68003-13-4 [4] 12712-38-8 [5] – [6] 1332-07-6 [7] 1330-43-4 [8] 12267-73-1 [9] 13840-56-7 [10] 1303-96-4 [11] 12179-04-3 [12]	234-541-0 [1] 234-541-0 [2] 233-829-3 [3] 268-109-8 [4] 603-184-6 [5] – [6] 215-566-6 [7] 215-540-4 [8] 235-541-3 [9] 237-560-2 [10] 215-540-4 [11] 215-540-4 [12]"

c) Korvataan viitenumerokohta 1507 seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
"1507	Diaminotolueeni, metyyli-m-fenyleenidiamiini, tekninen tuote: [4-metyyli-m-fenyleenidiamiinin ja 2-metyyli-m-fenyleenidiamiinin] reaktiomassa	–	–

d) Lisätään seuraavat viitenumerokohdat:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
"1624	Pirimikarbi (ISO); 2-(dimetyyliamino)-5,6-dimetyylipyrimidiini-4-yylidimetyylikarbamaatti	23103-98-2	245-430-1
1625	1,2-Diklooripropaani; propyleenidikloridi	78-87-5	201-152-2
1626	Fenoli, dodekyyli-, haaraketjuiset [1] Fenoli, 2-dodekyyli-, haaraketjuiset [2] Fenoli, 3-dodekyyli-, haaraketjuiset [3] Fenoli, 4-dodekyyli-, haaraketjuiset [4] Fenoli, (tetrapropenyli) johdannaiset [5]	121158-58-5 [1] 1801269-80-6 [2] 1801269-77-1 [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	310-154-3 [1] - [2] - [3] 640-104-9 [4] 616-100-8 [5]
1627	Kumatetraalyli (ISO); 4-hydroksi-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyyli)kumariini	5836-29-3	227-424-0
1628	Difenakumi (ISO); 3-(3-bifenyl-4-yyli-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyyli)-4-hydroksikumariini	56073-07-5	259-978-4
1629	Brodifakumi (ISO); 4-Hydroksi-3-(3-(4'-bromi-4-bifenyllyyli)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyyli)kumariini	56073-10-0	259-980-5
1630	Flokumafeeni (ISO); seuraavien reaktiomassa: cis-4-hydroksi-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluorimetyylibentsyylioksi)fenyyli)-1-naftyyli)kumariini ja trans-4-hydroksi-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluorimetyylibentsyylioksi)fenyyli)-1-naftyyli)kumariini	90035-08-8	421-960-0
1631	Asetokloori (ISO); 2-kloori-N-(etoksimetyyli)-N-(2-etyyli-6-metyylifenyyli)asetamidi	34256-82-1	251-899-3

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
1632	Koostumukseltaan edustavat e-lasimikrokuidut	-	-
1633	Koostumukseltaan edustavat lasimikrokuidut	-	-
1634	Bromadioloni (ISO); 3-[3-(4'-bromibifenyl-4-yyli)-3-hydroksi-1-fenyylipropyli]-4-hydroksi-2H-kromen-2-oni	28772-56-7	249-205-9
1635	Difetialoni (ISO); 3-[3-(4'-bromibifenyl-4-yyli)-1,2,3,4-tetrahydronaftalen-1-yyli]-4-hydroksi-2H-1-bentsotiopyran-2-oni	104653-34-1	600-594-7
1636	Perfluorononaani-1-happo [1] sekä sen natrium- [2] ja ammoniumsuolat [3]	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4 [3]	206-801-3 [1] - [2] - [3]
1637	Disykloheksyyliftalaatti	84-61-7	201-545-9
1638	3,7-Dimetyyliokta-2,6-dieeninitriili	5146-66-7	225-918-0
1639	Bupirimaatti (ISO); 5-butyli-2-etyyliamino-6-metyylipyrimidiini-4-yylidimetyylisulfamaatti	41483-43-6	255-391-2
1640	Triflumisoli (ISO); (1E)-N-[4-kloori-2-(trifluorimetyyli)fenyyli]-1- (1H-imidatsol-1-yyli)-2-propoksietaan-imiini	68694-11-1	604-708-8
1641	tert-Butyylihydroperoksidi	75-91-2	200-915-7"

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

a) Korvataan viitenumeroa 9 seuraavasti:

Viite numero	Aineiden tunnistus				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
"9	Mettylifenylenidiamiinit, niiden N-substituoidut johdannaiset ja näiden suolat (1), lukuun ottamatta tämän liitteen viitenumeroissa 9a ja 9b tarkoitettua ainetta sekä liitteen II viitenumeroissa 364, 413, 1144, 1310, 1313 ja 1507 tarkoitettuja aineita				Hiusväriaine hapettavissa hiusvärituotteissa		a) Yleiskäyttö b) Ammattikäyttö a) ja b): Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 5 % vapaaksi emäkseksi laskettuna.	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, – bolet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, –olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinnista. Sisältää fenyleenidiamiineja (tolueenidiamiineja). Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen." b) Painettava selosteeseen:

Viite numero	Aineiden tunnistus				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/ INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoi- suus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Sekoitussuhde. "Vain ammattikäyttöön. 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 värjäämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuoinnista. Sisältää fenyleenidiamiineja (tolueenidiamiineja). Käytettävä sopivia käsiteitä."

b) Lisätään viitenumerokohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus				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
"51	bis(8-Hydroksikinolinium) sulfaatti	Oxyquinoline sulphate	134-31-6	205-137-1	Vetyperoksidin stabiointiaine poishuuhdeltavissa hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetuissa valmisteissa Vetyperoksidin stabiointiaine hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois	0,3 % (emäksenä) 0,03 % (emäksenä)"		