KOMISSION ASETUS (EU) N:o 358/2014,

annettu 9 päivänä huhtikuuta 2014,

kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja 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) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa 25 kohdassa määritetään triklosaanin (*triclosan*) enimmäispitoisuudeksi 0,3 prosenttia, kun sitä käytetään kosmeettisten valmisteiden säilöntäaineena.

(2) Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea SCCP, jäljempänä 'SCCP', joka komission päätöksen 2008/721/EY ([2]) nojalla myöhemmin korvattiin kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'SCCS', antoi triklosaanin turvallisuudesta ihmisten terveydelle tammikuussa 2009 lausunnon ([3]), johon maaliskuussa 2011 tehtiin lisäys ([4]).

(3) SCCP katsoi kuitenkin, että triklosaanin jatkuva käyttö säilöntäaineena kaikissa kosmeettisissa valmisteissa nykyisenä 0,3 prosentin enimmäispitoisuutena ei ole kuluttajille turvallista kokonaisaltistumisen suuruuden vuoksi; SCCS vahvisti tämän kannan. SCCP katsoi kuitenkin, että kyseisen aineen käyttö 0,3 prosentin enimmäispitoisuuksina hammastahnoissa, käsisaippuoissa, vartalosaippuoissa ja/tai suihkugeeleissä sekä deodoranteissa, kasvopuutereissa ja peiteaineissa on turvallista. Lisäksi SCCS katsoi, että triklosaanin muu käyttö 0,3 prosentin enimmäispitoisuuksina kynsille tarkoitetuissa valmisteissa, kun käyttötarkoituksena on sormen- ja varpaankynsien puhdistus ennen tekokynsien käyttöä, sekä suuvesissä 0,2 prosentin enimmäispitoisuuksina, on kuluttajille turvallista.

(4) SCCS:n edellä mainittujen lausuntojen perusteella komissio katsoo, että triklosaanin käyttörajoitusten säilyttäminen nykyisellä tasolla aiheuttaisi mahdollisen riskin ihmisten terveydelle. SCCP:n ja SCCS:n ehdottamat lisärajoitukset olisi sen vuoksi pantava täytäntöön asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V.

(5) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa 12 kohdassa määritetään nimikkeen 4-Hydroksibentsoehappo ja sen suolat ja esterit osalta parabeenien enimmäispitoisuudeksi 0,4 prosenttia, jos estereitä on yksi ja 0,8 prosenttia, jos estereitä on useita, kun parabeeneja käytetään säilöntäaineina kosmeettisissa valmisteissa.

(6) SCCS antoi parabeeneista lausunnon joulukuussa 2010 ([5]) ja selventävän lausunnon lokakuussa 2011 ([6]) sen jälkeen, kun Tanska oli kieltänyt butyyli- ja propyyliparabeenin sekä niiden isoformien ja suolojen käytön kosmeettisissa valmisteissa, jotka on tarkoitettu alle kolmevuotiaille lapsille, niiden mahdollisen hormonitoimintaan kohdistuvan aktiivisuuden vuoksi neuvoston direktiivin 76/768/ETY ([7]) 12 artiklan mukaisesti.

(7) SCCS vahvisti, että metyyliparabeeni ja etyyliparabeeni ovat sallittuina enimmäispitoisuuksina käytettäessä turvallisia. Lisäksi SCCS totesi, että tuotannonala toimitti vain vähän tai ei ollenkaan tietoja isopropyyliparabeenin, isobutyyliparabeenin, fenyyliparabeenin, bentsyyliparabeenin ja pentyyliparabeenin turvallisuusarviointia varten. Näin ollen kyseisten yhdisteiden riskiä ihmisten terveydelle ei voida arvioida. Sen vuoksi kyseiset aineet eivät enää saisi olla liitteessä V, ja koska niitä voidaan käyttää antimikrobisina aineina, niiden olisi oltava liitteessä II, jotta olisi selvää, että niiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty.

([1]) EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.
([2]) Komission päätös 2008/721/EY, tehty 5 päivänä elokuuta 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).
([3]) SCCP/1192/08 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf
([4]) SCCP/1414/11 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf
([5]) SCCS/1348/10, tarkistettu 22.3.2011.
([6]) SCCP/1446/11.
([7]) Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169).

(8) Ranskan viranomaiset kyseenalaistivat omalla tutkimuksellaan ([1]) SCCS:n edellä mainituissa lausunnoissa antamat propyyliparabeenia ja butyyliparabeenia koskevat päätelmät, minkä vuoksi SCCS hyväksyi toukokuussa 2013 näitä kahta ainetta koskevan uuden riskinarvion ([2]). Parhaillaan valmistellaan propyyliparabeenia ja butyyliparabeenia koskevia toimenpiteitä parabeenien riskinhallintaan liittyvänä toisena askeleena.

(9) 4-Hydroksibentsoehaposta ja sen suolojen (kalsiumparabeeni, natriumparabeeni ja kaliumparabeeni) turvallisuudesta ei esitetty huolestuneita kannanottoja.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 asiaa koskevat liitteet olisi sen vuoksi muutettava.

(11) Edellä mainittujen rajoitusten voimaantuloa olisi lykättävä, jotta tuotannonala voi tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen. Yrityksille olisi erityisesti myönnettävä tämän asetuksen voimaantulon jälkeen kuusi kuukautta aikaa saattaa markkinoille vaatimustenmukaisia valmisteita, ja 15 kuukautta aikaa lakata asettamasta markkinoilla saataville valmisteita, jotka eivät ole vaatimustenmukaisia, jotta nykyiset varastot saadaan tyhjennettyä.

(12) 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 V tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan tämän asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita saa saattaa unionin markkinoille 30 päivästä lokakuuta 2014.

Ainoastaan tämän asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita saa asettaa unionin markkinoilla saataville 30 päivästä heinäkuuta 2015.

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 huhtikuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

([1]) Gazin v., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage) Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Tiivistelmä ID 2359*327.

([2]) SCCS/1514/13.

LIITE

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

1) Lisätään liitteeseen II seuraavat kohdat 1374–1378:

Viite-numero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
”1374	Isopropyyli-4-hydroksibentsoaatti (INCI: Isopropylparaben) Natriumsuola tai isopropyyliparabeenin suolat	4191-73-5	224-069-3
1375	Isobutyyli-4-hydroksibentsoaatti (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Natriumsuola tai isobutyyliparabeenin suolat	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenyyli-4-hydroksibentsoaatti (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Bentsyyli-4-hydroksibentsoaatti (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentyyli-4-hydroksibentsoaatti (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9”

2) Muutetaan liite V seuraavasti:

a) Korvataan 12 kohta seuraavasti:

	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			
Viitenumero	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”12	4-Hydroksibentsoehappo ja sen suolat ja esterit, muut kuin isopropyylin, isobutyylin, fenyylin, bentsyylin ja pentyylin esterit	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (happona), jos estereitä on yksi 0,8 % (happona), jos estereitä on useita”		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4				

b) Korvataan 25 kohta seuraavasti:

	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			
Viitenumero	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”25	5-Kloori-2-(2,4-dikloorifenoksi) fenoli	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Hammastahnat Käsisaippuat Vartalosaippuat/suihkugeelit Deodorantit, muut kuin suihkeet Kasvopuuterit ja peiteaineet Kynsienhoitotuotteet sormen- ja varpaankynsien puhdistusta varten ennen tekokynsien käyttöä. b) Suuvedet	a) 0,3 % b) 0,2 %”		