

KOMISSIO ASETUS (EU) 2016/622,
annettu 21 päivänä huhtikuuta 2016,
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 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea antoi 27 päivänä maaliskuuta 2014 kaliumhydroksidia käsittelevän tieteellisen lausunnon ⁽²⁾, jossa todettiin, että kaliumhydroksidia on turvallista käyttää kovettumien pehmentämiseen/poistamiseen enintään 1,5 painoprosentin pitoisuutena.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea totesi myös, että vapaata kaliumhydroksidia 0,5 painoprosentin tai sitä ylittävinä pitoisuuksina sisältävien kosmeettisten valmisteiden turvallinen käyttö riippuu vastuullisesta riskinhallinnasta, johon kuuluvat varoitukset ja kattavat käyttöohjeet.
- (3) Komissio katsoo tiedekomitean tieteellisen lausunnon perusteella, että kaliumhydroksidia olisi pidettävä turvallisena kovettumien pehmentämisessä/poistamisessa enintään 1,5 painoprosentin pitoisuutena käytettynä.
- (4) Ottaen huomioon tiedekomitean päätelmät, jotka koskevat vapaata kaliumhydroksidia 0,5 painoprosentin tai sitä ylittävinä pitoisuuksina sisältävien kosmeettisten valmisteiden vastuullista riskinhallintaa, komissio katsoo, että kaliumhydroksidia sisältävissä kosmeettisissa valmisteissa, joita käytetään kovettumien pehmentämiseen/poistamiseen, olisi oltava varoitus, jossa viitataan käyttöohjeisiin.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (6) 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*.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1527/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_154.pdf.

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

Tehty Brysselissä 21 päivänä huhtikuuta 2016.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

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

1) Korvataan kohta 15a seuraavasti:

Viitenumero	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
15a	Kalium- tai natriumhydroksidi (*)	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	a) Kynsinauhan liuottamiseen tarkoitetut valmisteet b) Hiusten suoristamiseen tarkoitetut valmisteet c) käyttö pH:n säätäjänä ihokarvojen poisto-valmisteissa d) Muu käyttö pH:n säätäjänä	a) 5 % (**) 2 % (**) 4,5 % (**)	 Yleiskäyttö Ammattikäyttö c) pH < 12,7 d) pH < 11	a) Sisältää emästä Varottava aineen joutumista silmiin Voi aiheuttaa sokeuden Säilytettävä lasten ulottumattomissa Sisältää emästä Varottava aineen joutumista silmiin Voi aiheuttaa sokeuden Säilytettävä lasten ulottumattomissa Vain ammattikäyttöön Varottava aineen joutumista silmiin Voi aiheuttaa sokeuden c) Säilytettävä lasten ulottumattomissa Varottava aineen joutumista silmiin

(*) Kaliumhydroksidin muut käyttötarkoitukset, ks. liite III, nro 15d.

(**) Natrium-, kalium- ja litiumhydroksidien summa ilmaistuna natriumhydroksidin painona. Seoksissa summa ei saisi ylittää g-sarakkeessa annettuja raja-arvoja."

2) Lisätään kohta 15d seuraavasti:

Viitenumero	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
"15d	Kaliumhydroksidi (*)	Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3	Kovettumien pehmentäjä/poistaja	1,5 % (**)		Sisältää emästä Varottava aineen joutumista silmiin Säilytettävä lasten ulottumattomissa Käyttöohjeet luettava huolellisesti

(*) Kaliumhydroksidin muut käyttötarkoitukset, ks. liite III, nro 15a.

(**) Natrium-, kalium- ja litiumhydroksidien summa ilmaistuna natriumhydroksidin painona. Seoksissa summa ei saisi ylittää g-sarakkeessa annettuja raja-arvoja."