

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSIO ASETUS (EU) 2017/1410,

annettu 2 päivänä elokuuta 2017,

**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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS) totesi 26–27 päivänä kesäkuuta 2012 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että 3- ja 4-(4-hydroksi-4-metyylipentyyli)sykloheks-3-eeni-1-karbaldehydiä (HICC), jonka INCI-nimi on Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde, sekä 2,6-dihydroksi-4-metyyli-bentsaldehydiä (atranoli) ja 3-kloori-2,6-dihydroksi-4-metyyli-bentsaldehydiä (kloroatranoli) ei pitäisi käyttää kosmeettisissa valmisteissa, koska ne ovat hajusteallergeenejä, jotka ovat viime vuosina aiheuttaneet eniten kosketusallergioita.
- (2) Näin ollen olemassa on mahdollinen riski ihmisten terveydelle, ja sen vuoksi kyseiset aineet olisi kiellettävä kosmeettisissa valmisteissa.
- (3) HICC:tä säännellään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 79, jonka mukaan sen olemassaolo on ilmoitettava kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää 0,001 prosenttia valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja 0,01 prosenttia poishuuhdeltavissa valmisteissa. Koska HICC olisi kiellettävä kosmeettisissa valmisteissa, kyseinen viitenumerokohta on tarpeen poistaa.
- (4) SCCS totesi 26–27 päivänä kesäkuuta 2012 antamassaan lausunnossa, että atranoli ja kloroatranoli ovat *Evernia prunastri*- ja *Evernia furfuracea* -uutteiden luonnollisia ainesosia, joita säännellään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevissa viitenumerokohdissa 91 ja 92.
- (5) On asianmukaista säätää kohtuullisista siirtymäaikoista, joiden aikana teollisuudenala voi sopeutua uusiin kieltoihin ja niiden vuoksi lopettaa kyseisten yhtä tai useampaa kiellettyä ainetta sisältävien valmisteiden saattamisen markkinoille tai asettamisen saataville markkinoilla. Siirtymäaikoja määritettäessä olisi myös huomioitava kyseisten valmisteiden mahdollinen ihmisten terveydelle aiheuttama riski. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 79 säädetyn HICC:tä koskevan rajoituksen soveltamista olisi jatkettava siihen saakka, kun kyseistä ainetta sisältävien valmisteiden asettamista saataville markkinoilla ei enää sallita. Kyseisen viitenumerokohdan poistamista olisi sen vuoksi lykättävä.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCP/1459/11.

- (6) Erityisesti hajusteiden koostumuksen muuttamiseen liittyvän monimutkaisen ja pitkän prosessin sekä kuluttajien huolen hajusteiden tuoksuominaisuuksien muuttumisesta tulisi vaikuttaa siihen, että teollisuudenalalle myönnetään tavallista pidempi määräaika valmisteiden muuttamiselle. Hajusteiden aiheuttamat kosketusallergiat ilmenevät yleensä iho-oireina. Kuluttajat, joille hajusteallergeenit aiheuttavat kosketusallergiaa, ovat usein tietoisia siitä, ettei heidän ihonsa siedä hajustettuja valmisteita, ja voivat siksi vältellä niitä.
- (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, ei saa saattaa unionin markkinoille 23 päivästä elokuuta 2019 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tässä asetuksessa kiellettyä ainetta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 23 päivästä elokuuta 2021 alkaen.

3 artikla

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

Liitteessä olevaa 2 kohtaa sovelletaan 23 päivästä elokuuta 2021 alkaen.

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNKER

LIITE

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

1) Lisätään liitteessä II olevaan taulukkoon seuraavat kolme viitenumerokohtaa:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
"1380	3- ja 4-(4-Hydroksi-4-metyylipentyyli)sykloheks-3-eeni-1-karbaldehydi (HICC) (*)	51414-25-6/ 31906-04-4/	257-187-9/ 250-863-4/
1381	2,6-Dihydroksi-4-metyyli-bentsaldehydi (atranoli) (*)	526-37-4	—
1382	3-Kloori-2,6-dihydroksi-4-metyyli-bentsaldehydi (kloroatranoli) (*)	57074-21-2	—

(*) Kyseistä ainetta sisältäviä kosmeettisia valmisteita ei saa saattaa unionin markkinoille 23 päivästä elokuuta 2019 alkaen. Kyseistä ainetta sisältäviä kosmeettisia valmisteita ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 23 päivästä elokuuta 2021 alkaen."

2) Poistetaan liitteessä III olevasta taulukosta viitenumerokohta 79.