

KOMISSIO ASETUS (EU) 2020/1683,
annettu 12 päivänä marraskuuta 2020,
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) Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea, joka korvattiin komission päätöksellä 2004/210/EY ⁽²⁾ perustetulla kulutustavaroita käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'SCCP', katsoi vuonna 2001 julkaistun, hiusten kestäväriä ja virtsarakonsyöpäriskiä käsittelevän tutkimuksen ("Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk") perusteella, että hiusvärien mahdollisiin terveysriskeihin on syytä puuttua.
- (2) Lisäksi SCCP suositteli, että hiusväriaineille laaditaan turvallisuuden arviointia koskeva yleinen strategia, joka sisältää vaatimukset hiusvärivalmisteissa käytettävien aineiden testaamisesta niiden mahdollisten lisääntymiselle vaarallisten tai syöpää aiheuttavien vaikutusten varalta.
- (3) SCCP:n lausuntojen perusteella komissio sopi yhdessä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa hiusvärivalmisteissa käytettävien aineiden sääntelyä koskevasta yleisestä strategiasta, jonka mukaan yritysten oli toimitettava SCCP:lle riskinarviointia varten asiakirja-aineistot, jotka sisälsivät hiusväriaineiden turvallisuutta koskevat päivitetyt tieteelliset tiedot.
- (4) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', joka komission päätöksen 2008/721/EY ⁽³⁾ nojalla on korvannut SCCP:n, arvioi sellaisten yksittäisten hiusväriaineiden turvallisuutta, joiden päivitetyt asiakirja-aineistot yritykset olivat sille toimittaneet.
- (5) SCCS:n tekemän arvioinnin johdosta on sen varmistamiseksi, että hiusvärivalmisteet ovat ihmisen terveyden kannalta turvallisia, aiheellista kieltää kolmen hiusväriaineen eli 1,2,4-trihydroksibentseenin ⁽⁴⁾, 2-[4-amino-2-nitrofenyyli]-amino]-bentsoehapon ⁽⁵⁾ ja 4-amino-3-hydroksitolueenin ⁽⁶⁾ käyttö SCCS:n niiden turvallisuudesta antamien lopullisten lausuntojen perusteella. Kun otetaan huomioon SCCS:n lopulliset lausunnot kuudesta muusta hiusväriaineesta, jotka ovat Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ⁽⁷⁾, Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ⁽⁸⁾, HC Orange No. 6 ⁽⁹⁾, Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, Tetrabromophenol Blue ⁽¹¹⁾ ja *Indigofera tinctoria* ⁽¹²⁾, on aiheellista rajoittaa niiden enimmäispitoisuutta hiusvärivalmisteissa.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II–VI johdannossa olevan 1 kohdan c alakohdassa vahvistetusta hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitettujen valmisteiden määritelmästä suljetaan pois hiusväriaineiden käyttö silmäripsiin sillä perusteella, että saman kosmeettisen valmisteiden käyttö yhtäältä hiuksiin ja toisaalta silmäripsiin aiheuttaa eritasoisen riskin. Sen vuoksi oli tarpeen tehdä riskinarviointi, joka koskee nimenomaan hiusväriaineiden käyttöä silmäripsissä.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Komission päätös 2004/210/EY, tehty 3 päivänä maaliskuuta 2004, tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla (EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45).

⁽³⁾ Komission päätös 2008/721/EY, tehty 5 päivänä syyskuuta 2008, kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta (EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽⁴⁾ SCCS/1598/18

⁽⁵⁾ SCCS/1497/12

⁽⁶⁾ SCCS/1400/11

⁽⁷⁾ SCCS/1584/17

⁽⁸⁾ SCCS/1609/19

⁽⁹⁾ SCCS/1579/16

⁽¹⁰⁾ SCCS/1536/14

⁽¹¹⁾ SCCS/1610/19

⁽¹²⁾ SCCS/1615/20

- (7) Aine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine ja sen sulfaatti luetellaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 292. Kun otetaan huomioon näiden aineiden käyttöä silmäripsien värjäykseen koskevan SCCS:n tuoreimman lausunnon ⁽¹³⁾ päätelmät, niitä koskeva rajoitus olisi ulotettava koskemaan silmäripsien värjäykseen tarkoitettuja valmisteita.
- (8) Ainetta 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine ja sen sulfaattia sisältävät valmisteet olisi sallittava ainoastaan ammattikäytössä, jotta vältetään riskejä, joita voisi aiheutua kuluttajien käyttäessä niitä silmäripsien värjäykseen itse.
- (9) Jotta kuluttajille ja ammattilaisille voitaisiin tiedottaa hiusvärien ja silmäripsien värjäykseen tarkoitettujen valmisteiden käytöstä aiheutuvista mahdollisista haitallisista vaikutuksista ja jotta kyseisistä valmisteista johtuvaa ihon herkistymisen riskiä voitaisiin pienentää, valmisteiden selosteeseen olisi painettava asianmukaiset varoitukset.
- (10) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (11) On asianmukaista säätää kohtuullisista siirtymäajoista, joiden aikana teollisuudenala voi sopeutua uusiin vaatimuksiin ja lopettaa sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät vastaa kyseisiä vaatimuksia.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1223/2009 tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 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 12 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ SCCS/1603/18

Muutetaan asetus (EY) N:o 1223/2009 seuraavasti:

1) Lisätään liitteessä II olevaan taulukkoon seuraavat viitenumerokohdat:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
"1642	1,2,4-Trihydroksibentseeni (*) käytettäessä hiusvärivalmisteissa ja silmäripsien värjäykseen käytettävissä valmisteissa	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroksitolueeni (*) käytettäessä hiusvärivalmisteissa ja silmäripsien värjäykseen käytettävissä valmisteissa	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-Amino-2-nitrofenyyli)-amino]-bentsoehappo (*) käytettäessä hiusvärivalmisteissa ja silmäripsien värjäykseen käytettävissä valmisteissa	117907-43-4	411-260-3

(*) Kyseisiä aineita sisältäviä hiusvärivalmisteita ja silmäripsien värjäykseen käytettäviä valmisteita ei saa saattaa unionin markkinoille 3 päivästä syyskuuta 2021 alkaen.
Kyseisiä aineita sisältäviä hiusvärivalmisteita ja silmäripsien värjäykseen käytettäviä valmisteita ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 3 päivästä kesäkuuta 2022 alkaen."

2) Muutetaan liitteessä III oleva taulukko seuraavasti:

a) Korvataan viitenumerokohta 292 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
"292	1,4-Bentseenidia-miini, 2-(metoksimetyyli) 1,4-Bentseenidia-miini, 2-(metoksimetyyli)-, sulfaatti	2-Methoxymethyl-p-Phenylenedia-mine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenedia-mine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärivalmisteissa b) Silmäripsien värjäykseen tarkoitetut valmisteet		a) ja b) Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin tai silmäripsiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 1,8 % vapaaksi emäkseksi las-kettuna. b) Ammattikäyttö	a) Painettava selosteeseen: Sekoitusuhde. "  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 hennatatuoinista.” b) Painettava selosteeseen: Sekoitussuhde. ” Tämä tuote saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatatuointi saattaa lisätä allergiariskiä. Silmäripsiä ei saa värjätä, jos
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								— kuluttajalla on ihottumaa kasvoissa tai herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut hiuspohja, — kuluttaja on aiemmin saanut oireita hiusten tai silmäripsien värjämisestä, — kuluttaja on aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatuonnista. Vain ammattikäyttöön. Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi.”
--	--	--	--	--	--	--	--	---

b) Lisätään seuraavat viitenumerokohdat:

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
”313	4-(3-Aminopyrat-solo[1,5-A]pyridin-2-yyli)-1,1-dimetyylipiperatsin-1-iiumkloridi-hydrokloridi	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Hiusväriaine hapettavissa hiusvärivalmisteissa		3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin tai silmäripsiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 2 % vapaaksi emäkseksi las-kettuna	b) Painettava selosteeseen 3 päivästä joulukuuta 2021 alkaen: Sekoitussuhde. ” Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennata-

							tuointi saattaa lisätä allergiariskiä. Älä värjää hiuksiasi, jos — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuinnista.”
314	1-(3-((4-Aminofenyl)amino)propyyli)-3-metyyli-1H-imidatsol-3-iumkloridihydrokloridi	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Hiusväriaine hapettavissa hiusvärivalmisteissa	3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin tai silmäripsiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 2 % vapaaksi emäkseksi laskettuna	b) Painettava selosteeseen 3 päivästä joulukuuta 2021 alkaen: Sekoitussuhde. ” Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatuoointi saattaa lisätä allergiariskiä. Älä värjää hiuksiasi, jos — kasvoissasi on ihottumaa tai hiuspohjasi on herkkä, ärtynyt ja vahingoittunut, — olet aiemmin saanut oireita hiusten värjämisestä, — olet aiemmin saanut oireita väliaikaisesta mustasta hennatatuinnista.”

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis (2-hydroksietyyli) aminofenyyl] vinyyl]pyridin-1-ium]-etyyli]disulfididimetaanisulfonaatti	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa	3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: 0,5 %	Metaanisulfonaattiepäpuhtauksia, etenään etyyylimetaanisulfonaattia, ei saa esiintyä.	
316	Rikki-4-[(2-hydroksi-1-naftyyli)atso]bentseenisulfonaatti	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa	3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: 0,5 %		
317	Fenoli, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioksido-3H-2,1-bentsoksatiol-3-yyli-deeni)bis[2,6-dibromi-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärivalmisteissa b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa	b) 3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: 0,2 %	a) 3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 0,2 % vapaaksi emäkseksi laskettuna	a) Painettava selosteeseen 3 päivästä joulukuuta 2021 alkaen: Sekoitussuhde. ”  Hiusvärit saattavat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Lue käyttöohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille. Väliaikainen musta hennatuointi 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 hennatuoinista.”

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , <i>Indigofera tinctoria</i> L. -kasvin kuivatut ja jauhetut lehdet	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Hiusväriaine ei- hapettavissa hius- värivalmisteissa	3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen: 25 %"		
-----	---	--	------------	-----------	--	--	--	--