



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. tammikuuta 2021
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSUM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

SAATE

Lähettäjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ

Saapunut: 25. tammikuuta 2021

Vastaanottaja: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: [...] (2021) XXX draft - D 071191/01

Asia: KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen II muuttamisesta ja oikaisemisesta sekä liitteiden III, IV ja VI muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...] (2021) XXX draft - D 071191/01.

Liite: [...] (2021) XXX draft - D 071191/01



Bryssel **XXX**
[...] (2021) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

**kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteen II muuttamisesta ja oikaisemisesta sekä liitteiden III, IV ja VI
muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen II muuttamisesta ja oikaisemisesta sekä liitteiden III, IV ja VI 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 1223/2009¹ ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan, 15 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan ja 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008² säädetään aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, jäljempänä 'CMR-aineet', Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean valmisteleman lausunnon 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 CMR-aineet sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon tai liitteessä III olevaan rajoitusten kohteina olevien aineiden luetteloon ja aiheellisissa tapauksissa poistettava mainitun asetuksen liitteissä III–VI olevista rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloista. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1

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, merkinnöistä 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).

kohdan toisessa virkkeessä tai 15 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät, mainitun asetuksen liitteissä III–VI olevia rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloita olisi muutettava.

- (4) Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 2020/217³, jota sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2021 alkaen, nojalla tietyt aineet on luokiteltu CMR-aineiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Sen vuoksi on tarpeen kieltää näiden CMR-aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa samasta päivästä alkaen.
- (5) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/217 mukaan aine TiO₂ (INCI-nimi: titanium dioxide) luokitellaan kategoriaan 2 kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi, kun on kyseessä jauhe, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiuksia, joiden aerodynaaminen halkaisija on enintään 10 µm.
- (6) Titaanidioksidi sisältyy tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevaan viitenumerokohtaan 143, ja sen käyttö väriaineena kosmeettisissa valmisteissa on sallittua edellyttäen, että se täyttää komission asetuksen (EU) N:o 231/2012⁴ liitteessä olevassa viitenumerokohdassa E 171 (titaanidioksidi) vahvistetut puhtauskriteerit. Titaanidioksidi mainitaan myös asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI olevissa viitenumerokohdissa 27 ja 27a (nanomuoto) UV-suodattimena, ja sen käyttö sallitaan kosmeettisissa valmisteissa enintään 25 prosentin pitoisuuksina. Lisäksi titaanidioksidi (nano) on sallittu kyseisessä viitenumerokohdassa lueteltujen edellytysten mukaisesti käyttövalmiissa valmisteissa, lukuun ottamatta valmisteita, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteitse.
- (7) Sen jälkeen, kun titaanidioksidi oli luokiteltu CMR-aineeksi, esitettiin 28 päivänä tammikuuta 2020 pyyntö sen käytöstä kosmeettisissa valmisteissa poikkeuksellisesti asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisen virkkeen nojalla.
- (8) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea antoi 6 päivänä lokakuuta 2020 titaanidioksidia koskevan tieteellisen lausunnon⁵, jäljempänä 'tiedekomitean lausunto', tarvittavien toimenpiteiden hyväksymiseksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tiedekomitean lausunnossa – joka koski jauheen muodossa olevaa titaanidioksidia (hengittyvä), joka sisältää vähintään 1 prosenttia aerodynaamiselta halkaisijaltaan ≤ 10 µm olevia hiukkasia – todettiin käytettävissä olevien tietojen perusteella, että TiO₂ on tavalliselle kuluttajille turvallinen kasvoille tarkoitetuissa valmisteissa irtojauheena enintään 25 prosentin pitoisuutena sekä hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetuissa aerosolisuihkevalmisteissa enintään 1,4 prosentin pitoisuutena. Ammattikäytössä TiO₂:ta pidettiin turvallisena hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetuissa aerosolisuihkevalmisteissa enintään 1,1 prosentin pitoisuutena.
- (9) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea totesi lopuksi, että nämä tulokset on saatu vain yhteen titaanidioksidimateriaalin tyyppiin (pigmenti) perustuvista kosmeettisista valmisteista ja että lisätietojen puuttuessa ei voitu todeta, voidaanko

³ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/217, annettu 4 päivänä lokakuuta 2019, 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 ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta (EUVL L 44, 18.2.2020, s. 1).

⁴ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁵ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Titanium dioxide (TiO₂), alustava versio 7. elokuuta 2020, lopullinen versio 6. lokakuuta 2020, SCCS/1617/20.

näitä päätelmiä soveltaa myös muihin kosmeettisiin valmisteisiin, jotka sisältävät titaanidioksidityyppejä, joita tiedekomitean lausunto ei nimenomaisesti kata.

- (10) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean päätelmien perusteella titaanidioksidia jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia aerodynaamiselta halkaisijaltaan $\leq 10 \mu\text{m}$ olevia hiukkasia, ei pitäisi hyväksyä käytettäväksi käyttötarkoituksissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän altistumista hengitysteitse. Tästä syystä se olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaan rajoitusten kohteina olevien aineiden luetteloon, ja sen käyttö olisi sallittava ainoastaan irtojauhemaaisissa kasvoille tarkoitetuissa valmisteissa sekä hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetuissa aerosolisuihkevalmisteissa, kuten kyseisissä päätelmissä todetaan. Sen lisäksi, että titaanidioksidi sisällytetään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III, olisi säädettävä, että titaanidioksidin käyttö väriaineena kyseisen asetuksen liitteessä IV olevan viitenumerokohdan 143 mukaisesti ja titaanidioksidin käyttö UV-suodattimena mainitun asetuksen liitteessä VI olevan viitenumerokohdan 27 mukaisesti olisi sallittava, sanotun kuitenkin rajoittamatta titaanidioksidin rajoitettua käyttöä kyseisen asetuksen liitteen III mukaisesti. Tämän vuoksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden IV ja VI asianmukaisiin kohtiin olisi lisättävä viittaus titaanidioksidin rajoitetusta käytöstä kyseisen asetuksen liitteen III mukaisesti. Mitä tulee titaanidioksidin (nano) käyttöön UV-suodattimena asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI viitenumerokohdan 27a mukaisesti, lisätoimenpiteitä ei tarvita, koska viitenumerokohdassa 27a säädetään jo, että titaanidioksidia (nano) ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat johtaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumiseen hengitysteitse.
- (11) Ainetta titaanioksidi lukuun ottamatta minkään muun sellaisen aineen, jotka on delegoidulla asetuksella (EU) 2020/217 luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla CMR-aineiksi, käytöstä kosmeettisissa valmisteissa poikkeuksen nojalla ei ole toimitettu hakemusta. Tämä koskee kobolttia, metaldehydiä (ISO), metyyliimerurikloridia, bentso[*rst*]pentafeeniä, dibentso[*b,def*]kryseeniä eli dibentso[*a,h*]pyreeniä, etanolia, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-haara- ja suoraketjuisia alkyyl)johdannaisia, syflumetofeeniä (ISO), di-isoheksyyliiftalaattia, halosulfuronimetyyliä (ISO), 2-metyyliimidatsolia, metaflumitsonia (ISO), dibutyylibis(pentaani-2,4-dionato-O,O')tinaa, nikkelibis(sulfamidaattia), 2-bentsyyli-2-dimetyyliamino-4'morfoliinibutyrofenonia ja etyleenioksidia. Näihin aineisiin ei tällä hetkellä sovelleta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III vahvistettuja rajoituksia, eikä niitä ole hyväksytty liitteiden IV, V tai VI mukaisesti. Kolme näistä aineista eli nikkelibis(sulfamidaatti), etyleenioksidi ja 2-bentsyyli-2-dimetyyliamino-4'morfoliinibutyrofenoni luetellaan tällä hetkellä kyseisen asetuksen liitteessä II. Aineet, joita ei ole vielä lueteltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II, olisi lisättävä kyseisessä liitteessä olevaan kosmeettisissa valmisteissa kiellettyjen aineiden luetteloon.
- (12) Komission asetuksella (EU) N:o 2019/1966⁶, jolla pantiin yhdenmukaisesti täytäntöön asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla komission asetuksen (EU) 2018/1480⁷

⁶ Komission 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 (EUVL L 307, 28.11.2019, s. 15).

⁷ Komission asetus (EU) 2018/1480, annettu 4 päivänä lokakuuta 2018, 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 ja komission asetuksen (EU) 2017/776 oikaisemisesta (EUVL L 251, 5.10.2018).

mukaisesti CMR-aineiksi luokiteltuja aineita koskeva kielto, muutettiin asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III viitenumerokohtaa 98 siltä osin kuin on kyse aineesta bentsoehappo, 2-hydroksi- (INCI-nimi: salicylic acid). Jotta nämä muutokset olisivat täysin yhdenmukaisia kuluttajien turvallisuutta käsittelevän alkuperäisen tiedekomitean lausunnon⁸ päätelmien kanssa, on aiheellista sallia kyseisen aineen käyttö muihin tarkoituksiin kuin säilöntätarkoituksiin vartalovoiteissa, luomiväreissä, ripsiväreissä, silmänrajauskynissä, huulipunissa sekä roll-on-deodoranteissa enintään 0,5 prosentin pitoisuutena. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaa viitenumerokohtaa 98 olisi muutettava.

- (13) Lisäksi aine nikkelibis(tetrafluoriboraatti) (CAS-numero: 14708-14-6) on lisätty erehdyksessä kaksi kertaa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen II (viitenumerokohdat 1401 ja 1427) komission asetuksella (EU) N:o 2019/831⁹, joka hyväksyttiin komission asetuksen (EU) 2017/776¹⁰ mukaisesti asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla CMR-aineiksi luokiteltujen aineiden käyttökiellon täytäntöönpanon yhdenmukaistamiseksi. Jälkimmäinen näistä viitenumerokohdista on näin ollen tarpeeton, ja se olisi poistettava.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava ja se olisi oikaistava.
- (15) Tällä asetuksella asetukseen (EY) N:o 1223/2009 tehtävien muutosten perustana on se, että asianomaiset aineet on delegoidulla asetuksella (EU) 2020/217 luokiteltu CMR-aineiksi, joten näitä muutoksia olisi sovellettava samasta päivästä kuin kyseistä delegoitua asetusta.
- (16) 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, III, IV ja VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II oleva nikkelibis(tetrafluoriboraatti)-ainetta koskeva viitenumerokohta 1427 (CAS-numero: 14708-14-6).

3 artikla

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

⁸ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on salicylic acid, oikaisu 20.–21. kesäkuuta 2019, SCCS/1601/18.

⁹ 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).

¹⁰ Komission asetus (EU) 2017/776, annettu 4 päivänä toukokuuta 2017, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä 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).

Asetuksen 1 artiklaa sovelletaan liitteessä olevien 1 kohdan, 2 kohdan b alakohdan, 3 kohdan ja 4 kohdan osalta 1 päivästä lokakuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN