



Brüssel, 21. september 2026
(OR. en)

13462/26

ENT 238
MI 919
COMPET 1107
IND 566
SAN 671
ENV 1112
CHIMIE 124

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	21. september 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate ainete, sealhulgas kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D(2026) 117774.

Lisatud: D(2026) 117774



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
D117774/02
[...] (2026) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses
teatavate ainete, sealhulgas kantserogeenseteks, mutageenseteks või
reproduktiivtoksilisteks aineteks klassifitseeritud ainete kasutamisega
kosmeetikatoodetes**

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate ainete, sealhulgas kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta,¹ eriti selle artikli 15 lõike 1 kolmandat lauset, artikli 15 lõike 2 neljandat lõiku ja artikli 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008² on sätestatud kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete ühtlustatud klassifikatsioon, mille aluseks on Euroopa Kemikaaliameti riskihindamiskomitee teaduslik hinnang. Aine klassifitseeritakse 1.A, 1.B või 2. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks olenevalt selle kantserogeensid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi tõendava teabe kaalukusest.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklis 15 on sätestatud, et kosmeetikatoodetes on keelatud kasutada aineid, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa alusel klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks. Kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid võib kosmeetikatoodetes siiski kasutada, kui on täidetud määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 1 teises lauses või artikli 15 lõike 2 teises lõigus sätestatud tingimused.
- (3) Et rakendada kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete keelustamist siseturul ühetaoliselt ning tagada õiguskindlus, eriti ettevõtjate ja riiklike pädevate asutuste jaoks, ja inimtervise kaitse kõrge tase, tuleks kõik kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa keelatud ainete loetellu, ja kui see on asjakohane, jätta need välja kõnealuse määruse III–VI lisa piirangutega ainete või lubatud ainete loeteludest. Kui aga määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 1 teise lause või artikli 15 lõike 2 teise lõigu tingimused on täidetud, tuleks nimetatud määruse III–VI lisa piirangutega ainete või lubatud ainete loetelu vastavalt muuta.

¹ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (4) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2025/1222³ kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria ainete kohta ei ole esitatud taotlust neid kosmeetikatoodetes erandkorras kasutada. Seega tuleks kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained, mida ei ole määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisas juba loetletud, lisada selliste ainete loetellu, mille kasutamine kosmeetikatoodetes on keelatud.
- (5) Lisaks käsitletakse käesolevas määruses teatavaid kosmeetikatoodete koostisaineid, mida tarbijaohutuse komitee on hiljuti hinnanud, nimelt Benzophenone-1, Benzophenone-2, Butylated Hydroxyanisole, Butylparaben, Basic Brown 16, Basic Blue 99, etüültafluprostamiid, metüülamidodihüdronoralfaprostaal, isopropüülkloprostenaat, tiomersaal, fenüülelavhõbedasoolad, Cannabidiol ja Hydroxyapatite (nano).
- (6) Aine 2,4-dihüdoksübensofenoon (CASi nr 131-56-6), millele on kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI) antud nimetus „Benzophenone-1“, kasutamist ei reguleerita määrusega (EÜ) nr 1223/2009. Kõnealust ainet kasutatakse siiski kosmeetikatoodetes UV-stabilisaatorina, kuna see võib neelata ja hajutada ultraviolettkiirgust, kaitstes toote koostist ultraviolettkiirguse kahjuliku mõju eest.
- (7) Aine 2,2',4,4'-tetrahüdoksübensofenoon (CASi nr 131-55-5), millele on antud INCI nimetus „Benzophenone-2“, kasutamist ei reguleerita määrusega (EÜ) nr 1223/2009. Kõnealust ainet kasutatakse siiski kosmeetikatoodetes UV-filtri, UV-stabilisaatori ja lõhnaainena, mis kaitseb tooteid valguse, sealhulgas UV-valguse põhjustatud kahjustuste eest ning tugevdab nende lõhna või lõhnastab nahka.
- (8) Aine *tert*-butüül-4-metoksüfenool (CASi nr 25013-16-5), millele on antud INCI nimetus „Butylated Hydroxyanisole“, koosneb kahest isomeerist: 2-*tert*-butüül-4-metoksüanisoolist ja 3-*tert*-butüül-4-hüdoksüanisoolist. Aine Butylated Hydroxyanisole kasutamist ei reguleerita määrusega (EÜ) nr 1223/2009. Kõnealust ainet kasutatakse siiski kosmeetikatoodetes lõhnaainena ja antioksüdandina, et pikendada nende säilivusaega.
- (9) Aine butüül-4-hüdoksübensoaat (CASi nr 94-26-8), millele on antud INCI nimetus „Butylparaben“, on kantud määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisasse (kanne 12a). Seepärast on kõnealust ainet lubatud kasutada happelise säilitusainena kontsentratsioonis kuni 0,14 %, kui seda kasutatakse eraldi või koos propüülparabeeni ja selle sooladega.
- (10) Võttes arvesse muret selle üle, et ainetel Benzophenone-1, Benzophenone-2, Butylated Hydroxyanisole ja Butylparaben võib olla endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, kuulutas komisjon nende kohta 2019. ja 2021. aastal välja avaliku andmepäringu. Kosmeetikatoodete tootjad esitasid teaduslikke tõendeid nende ainete ohutuse kohta kosmeetikatoodetes kasutamisel. Komisjon palus tarbijaohutuse komiteel hinnata tootjate esitatud andmete põhjal kõnealuste ainete ohutust.
- (11) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 27. märtsi 2025. aasta arvamuses⁴ järeldusele, et aine Benzophenone-1 ei ole kosmeetikatoodetes UV-stabilisaatorina kasutamisel

³ Komisjoni 2. aprilli 2025. aasta delegeeritud määrus (EL) 2025/1222, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008 seoses teatavate ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistusega (ELT L, 20.6.2025, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

⁴ Tarbijaohutuse komitee arvamus aine Benzophenone-1 (CASi nr 131-56-6, EÜ nr 205-029-4) kohta, 25. oktoober 2024 (algne versioon), 27. märts 2025 (lõplik versioon), SCCS/1672/24.

ohutu. Tarbijaohutuse komitee arvamusest võib järeldada, et aine Benzophenone-1 kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetellu.

- (12) Oma 26. märtsi 2026. aasta paranduses aineid Benzophenone-2 ja Benzophenone-5 käsitleva teadusliku nõuande kohta⁵ ei saanud tarbijaohutuse komitee teha järeldusi aine Benzophenone-2 ohutuse kohta, sest aine genotoksilisust ei saa välistada. Andmed aine Benzophenone-2 korduvdoosi toksilisuse ja reprodutiivtoksisuse kohta on samuti kas piiratud või puuduvad. Olemasolevad tõendid näitavad, et aine Benzophenone-2 on endokriinse toimega kemikaal, millel on selgelt östrogeenne toime nii *in vitro* kui ka *in vivo*. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetellu.
- (13) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 26. märtsi 2026. aasta teaduslikus nõuandes⁶ järeldusele, et aine Butylated Hydroxyanisole kasutamine mittemahapestavates ja mahapestavates kosmeetikatoodetes kontsentratsioonis kuni 0,07 % on tarbijatele ohutu. Kõnealusel tarbijaohutuse komitee teaduslikus nõuandes käsitleti üksnes nahal kasutamist ja seega on see aine Butylated Hydroxyanisole kasutamise suhtes kohaldatav ainult nahale kantavates toodetes, mitte suuhooldus- või kosmeetikatoodetes, mille puhul võib sissehingamisest tingituna kaasned kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.
- (14) Tarbijaohutuse komitee 26. märtsi 2026. aasta teaduslikust nõuandest võib järeldada, et aine Butylated Hydroxyanisole kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine kontsentratsioon ületab teatava taseme. Seepärast tuleks aine Butylated Hydroxyanisole kasutamist kosmeetikatoodetes piirata tarbijaohutuse komitee soovitatud kontsentratsiooni piirnormidega.
- (15) Tarbijaohutuse komitee võttis 30. aprillil 2025 vastu arvamuse,⁷ milles jõuti järeldusele, et ainet Butylparaben võib pidada ohutuks kõigi hindamises käsitletud laste vanuserühmade ja tooteliikide suhtes, olenemata sellest, kas ainet kasutatakse eraldi või koos muude ainetega, tingimusel et aine Butylparaben kontsentratsioon happena ei ületa mahapestavates toodetes 0,14 %, mittemahapestavates toodetes 0,002 % ja suuhooldustoodetes 0,092 %. Arvamust ei kohaldata pihustatavate toodete, sealhulgas suuõõnespreide suhtes, mille puhul võib sissehingamisest tingituna kaasned kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.
- (16) Tarbijaohutuse komitee 30. aprilli 2025. aasta arvamusest võib järeldada, et aine Butylparaben kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist. Seepärast tuleks läbi vaadata kehtivad piirangud aine Butylparaben kasutamisele nendes toodetes, lisades määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisasse aine Butylparaben kohta eraldi kande 12b. Samal ajal tuleks muuta olemasolevat kannet 12a, mis praegu

⁵ Tarbijaohutuse komitee teaduslik seisukoht ainete Benzophenone-2 (BP-2) (CASi nr 131-55-5, EÜ nr 205-028-9) ja Benzophenone-5 (BP-5) (CASi nr 6628-37-1, EÜ nr 613-918-7) kui võimalikke endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainete ohutuse kohta kosmeetikatoodetes, 27. märts 2025 (algne versioon), 26. juuni 2025 (lõplik versioon), 26. märts 2026 (parandus), SCCS/1679/25.

⁶ Tarbijaohutuse komitee teaduslik nõuanne aine Butylated Hydroxyanisole (BHA) (CASi nr 25013-16-5, EÜ nr 246-563-8) kui võimalikke endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aine ohutuse kohta kosmeetikatoodetes, 30. oktoober 2025 (algne versioon), 26. märts 2026 (lõplik versioon), SCCS/1682/25.

⁷ Tarbijaohutuse komitee aramus aine Butylparaben (CASi nr 94-26-8, EÜ nr 202-318-7) kohta (laste kokkupuude), 10. jaanuar 2025 (algne versioon), 30. aprill 2025 (lõplik versioon), SCCS/1674/25.

käsitleb ainet Butylparaben koos ainega Propylparaben, et see käsitleks üksnes ainet Propylparaben.

- (17) Aine 8-[(4-aminofenüül)diasenüül]-7-hüdroksü-N,N,N-trimetüül-naftaleen-2-amiiniumkloriid (CASi nr 26381-41-9), millele on antud INCI nimetus „Basic Brown 16“, kasutamist ei reguleerita määrusega (EÜ) nr 1223/2009. Siiski kasutatakse seda ainet juuksevärvi koostisosana mitteoksideerivates juuksevärvides.
- (18) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 2. veebruari 2026. aasta teaduslikus nõuandes⁸ järeldusele, et ta ei pea aine Basic Brown 16 kasutamist mitteoksideerivate juuksevärvide koostisosana ohutuks, sest olemasolevad tõendid viitavad selle võimalikule mutageensusele. Seetõttu võib järeldada, et aine Basic Brown 16 kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetellu.
- (19) Aine 3-[(4-amino-6-bromo-5,8-dihüdro-1-hüdroksü-8-imino-5-okso-2-naftüül)amino]-N,N,N-trimetüülaniiliniumkloriid (CASi nr 68123-13-7), millele on antud INCI nimetus „Basic Blue 99“, kasutamist ei reguleerita määrusega (EÜ) nr 1223/2009. Siiski kasutatakse seda ainet juuksevärvi koostisosana mitteoksideerivates juuksevärvides.
- (20) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 2. veebruari 2026. aasta teaduslikus nõuandes⁹ järeldusele, et ta ei pea aine Basic Blue 99 kasutamist mitteoksideerivate juuksevärvide koostisosana ohutuks, sest olemasolevad tõendid viitavad selle võimalikule genotoksilisusele. Seetõttu võib järeldada, et aine Basic Blue 99 kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetellu.
- (21) Prostaglandiinide ja nende analoogide, mida kasutatakse kosmeetikatoodetes ripsmekasvu soodustamiseks, kasutamine ei ole määrusega (EÜ) nr 1223/2009 reguleeritud. Lisaks sellele ei ole nende kasutamine kosmeetikatoodetes praegu piiratud. Seetõttu, võttes arvesse muret seoses prostaglandiini ja nende analooge sisaldavate ripsmekasvu soodustavate kosmeetikatoodete võimaliku soovimatu tervisemõjuga, kuulutas komisjon 2020. aastal välja avaliku andmepäringu. Kosmeetikatööstus esitas teaduslikud tõendid prostaglandiinide ohutuse kohta ning kaks toimikut analoogide etüültafluprostamiidi (CASi nr 1185851-52-8) ja isopropüülkloprostenaadi (CASi nr 157283-66-4) ohutuse kohta. 2021. aastal palus komisjon tarbijaohutuse komiteel hinnata esitatud teabe põhjal prostaglandiinide ja nende analoogide ohutust kosmeetikatoodetes.
- (22) Tarbijaohutuse komitee ei saanud oma 3. veebruari 2022. aasta arvamuses¹⁰ teha järeldusi etüültafluprostamiidi ja isopropüülkloprostenaadi ohutuse kohta kosmeetikatoodetes, arvestades esitatud piiratud andmeid ja avaldatud kirjanduses

⁸ Tarbijaohutuse komitee teaduslik nõuanne juuksevärvi Basic Brown 16 (C009) (CASi nr 26381-41-9, EÜ nr 247-640-9) kohta, esildis V ter., 30. oktoober 2025 (algne versioon), 2. veebruar 2026 (lõplik versioon), SCCS/1684/25.

⁹ Tarbijaohutuse komitee teaduslik nõuanne juuksevärvi Basic Blue 99 (C059) (CASi nr 68123-13-7, EÜ nr 268-544-3) kohta, esildis IV ja V, 30. oktoober 2025 (algne versioon), 2. veebruar 2026 (lõplik versioon), SCCS/1683/25.

¹⁰ Tarbijaohutuse komitee arvamus kosmeetikatoodetes kasutatavate prostaglandiinide ja prostaglandiini analoogide ohutuse kohta, 27. september 2021 (algne versioon), 3. veebruar 2022 (lõplik versioon), SCCS/1635/21.

kättesaadavat teavet. Sellest hoolimata märkis tarbijaohutuse komitee, et on mures prostaglandiini analoogide ohutuse pärast sellistes kosmeetikatoodes, mis on ette nähtud kasutamiseks silmade läheduses.

- (23) 2024. aasta jaanuariks esitas kosmeetikatööstus lisatõendeid, mis toetavad etüültafluprostamiidi, metüülamidodihüdronoralfaprostaaali ja isopropüülkloprostenaadi ohutut kasutamist ripsme- ja kulmutoodetes. Komisjon palus tarbijaohutuse komiteel hinnata uute esitatud andmete põhjal kõnealuse kolme aine ohutust.
- (24) Oma 2. veebruari 2026. aasta lõplikus arvamuses¹¹ leidis tarbijaohutuse komitee, et kosmeetikatoodes kasutatavad prostaglandiinid ja teatavad prostaglandiini analoogid tekitavad ohutusprobleeme, arvestades nende farmakoloogilist toimet isegi väga väikeste kontsentratsioonide korral, ja võimalikku tõsist soovimatut mõju, mis mõjutab eelkõige silmade tervist. Lisaks rõhutas tarbijaohutuse komitee, et puuduvad piisavad tõendid reproduktiiv- ja arengutoksilisusega seotud võimaliku kahjuliku mõju välistamiseks. Tõendite puudumine on eriti oluline, kuna prostaglandiini ja prostaglandiini analooge sisaldavate kosmeetikatoode kasutajad on tõenäoliselt sünnitamisealised naised.
- (25) Pärast seda, kui tarbijaohutuse komitee oli hinnanud kosmeetikatoodes kasutatavate prostaglandiinide ja nende analoogide ohutuse hindamise raames kosmeetikatööstuse esitatud teaduslikku teavet, ei suutnud tarbijaohutuse komitee hinnatud teadusliku teabe põhjal kindlaks teha kasutustingimusi, mille korral võiks neid aineid pidada kosmeetikatoodes ohutuks. Inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks tuleks keelata prostaglandiinide ja nende analoogide kasutamine kosmeetikatoodes ning seetõttu tuleks need lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisasse.
- (26) Nõukogu direktiiviga 76/768/EMÜ¹² on keelatud elavhõbeda ja selle ühendite kasutamine. Elavhõbe ja selle ühendid on vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kande 221 endiselt keelatud.
- (27) Ained nagu tiomersaal ja fenüülelavhõbedasoolad (sealhulgas boraat) on elavhõbedat sisaldavad ühendid, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kannetes 16 ja 17. Seepärast on neid lubatud teatavatel tingimustel kasutada kosmeetikatoodes säilitusainetena. Lisaks peab selliseid ühendeid sisaldavate kosmeetikatoode märgistusel olema hoiatus „Sisaldab tiomersaali“ või „Sisaldab fenüülelavhõbedaühendeid“. Peale tiomersaali, mis on üksikaine, hõlmavad fenüülelavhõbedasoolad kõiki sooli, mis koosnevad fenüülelavhõbeda katioonist ($C_6H_5Hg^+$) ja sellega liitunud anioonist nagu atsetaat, bensoaat, boraat, bromiid, kloriid, oleaat jne.
- (28) Võttes arvesse elavhõbedaga seotud tõsiseid terviseriske, palus komisjon tarbijaohutuse komiteel esitada teaduslikud nõuanded elavhõbedat ja selle ühendeid sisaldavate säilitusainete ohutuse kohta. Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 2. veebruari 2026. aasta teaduslikus nõuandes¹³ järeldusele, et võttes arvesse, et kui

¹¹ Tarbijaohutuse komitee aramus kosmeetikatoodes kasutatavate prostaglandiini analoogide ohutuse kohta, 28. mai 2025 (algne versioon), 2. veebruar 2026 (lõplik versioon), SCCS/1680/25.

¹² Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoode kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/768/oj>).

¹³ Tarbijaohutuse komitee teaduslik nõuanne tiomersaali (CAS nr 54-64-8, EÜ nr 200-210-4) ja fenüülelavhõbedasoolade kui säilitusainete ohutuse kohta kosmeetikatoodes, 30. oktoober 2025 (algne versioon), 2. veebruar 2026 (lõplik versioon), SCCS/1686/25.

ohutusvaru, mis põhineb neerudele avalduval mürgisusel kui kõige tundlikumal näitajal, on alla 100, ning arvestades, et genotoksilisuse tõendid on ebaselged, ei peeta elavhõbedat ja selle ühendeid sisaldavaid säilitusaineid kosmeetikatoodes praegu lubatud kontsentratsioonide juures ohutuks.

- (29) Tarbijaohutuse komitee 2. veebruari 2026. aasta teaduslikust nõuandest võib järeldada, et elavhõbedaühendite kasutamine kosmeetikatoodes võib ohustada inimeste tervist. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kanded 16 ja 17 välja jätta ning muuta määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisas elavhõbedat ja selle ühendeid käsitlevat üldkannet 221, jättes välja keelust tehtava erandi kõnealuse määruse V lisas esitatud erijuhtudel.
- (30) Ainet 2-[(6R)-3-metüül-6-prop-1-een-2-üülsükloheks-2-een-1-üül]-5-pentüülbenseen-1,3-diool (CASI nr 13956-29-1), millele on antud INCI nimetus „Cannabidiol“ (CBD), kasutatakse kosmeetikatoodes nahahooldus- ja nahakaitseainena ning antioksidandi ja rasueraldumist vähendava aina. Aine Cannabidiol kasutamist ei reguleerita määrusega (EÜ) nr 1223/2009. Kõnealuse määruse II lisa kande 306 keelatakse siiski kosmeetikatoodes järgmiste ainete kasutamine: „Narkootilised ained, looduslikud ja sünteetilised: Kõik narkootilised ained, mis on loetletud 30. märtsil 1961. aastal New Yorgis allakirjutatud narkootiliste ainete ühtse konventsiooni I ja II tabelis“.
- (31) Võttes arvesse Euroopa Kohtu otsust kohtuasjas C-663/18,¹⁴ ei loeta eri sorti kanepitaimedest ekstraheeritud ainet Cannabidiol, mis sisaldab kuni 0,2 % delta-9-tetrahüdrokannabinooli (THC) ja alates 1. jaanuarist 2023 kuni 0,3 % THCd, määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kande 306 kohaldamisalasse kuuluvaks. Seega ei peeta ainet Cannabidiol määruse (EÜ) nr 1223/2009 kohaselt keelatud aineks. Seepärast võib ainet Cannabidiol kasutada kosmeetikatoodes, tingimusel et toode vastab määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklile 3 ja on tavalistes või mõistlikult ettenähtavates kasutustingimustes inimtervisele ohutu. Erand ei laiene THC võimalikule esinemisele ainet Cannabidiol sisaldavates kosmeetikatoodes.
- (32) Võttes arvesse väga piiratud teavet aine Cannabidiol ohutuse kohta kosmeetikatoodes, palus komisjon tarbijaohutuse komiteel hinnata selle koostisaine ohutust teabe põhjal, mille kosmeetikatööstus esitas pärast 2023. aasta juunist 2024. aasta oktoobrini toimunud andmepäringut. Tarbijaohutuse komiteel paluti hinnata aine Cannabidiol maksimaalset kontsentratsiooni, mida peetakse kosmeetikatoodes kasutamiseks ohutuks, ja teha kindlaks aine Cannabidiol preparaatides saasteainena esineva THC maksimaalne ohutu sisaldus.
- (33) Tarbijaohutuse komitee leidis oma 26. märtsi 2026. aasta arvamuses,¹⁵ et aine Cannabidiol on ohutu, kui seda kasutatakse nahahooldus- ja suuhooldustoodetes kontsentratsioonis kuni 0,19 %, olenemata sellest, kas neid kasutatakse eraldi või koos. Lisaks pidas tarbijaohutuse komitee THC-lisandite sisaldust naha- ja suuhügieenitoodetes ohutuks kontsentratsioonis kuni 0,00025 % (2,5 ppm), olenemata sellest, kas neid kasutatakse eraldi või koos.
- (34) Tarbijaohutuse komitee 26. märtsi 2026. aasta arvamusest võib järeldada, et aine Cannabidiol kasutamine kosmeetikatoodes võib ohustada inimeste tervist, kui selle

¹⁴ [EUR-Lex – 62018CJ0663 – ET – EUR-Lex.](#)

¹⁵ Tarbijaohutuse komitee teaduslik nõuanne aine Cannabidiol (CBD) (CASI/EÜ nr 13956-29-1/689-176-3) kasutamise kohta kosmeetikatoodes, 30. oktoober 2025 (algne versioon), 26. märts 2026 (lõplik versioon), SCCS/1685/25.

koostisaine kontsentratsioon ületab teatava taseme. Seepärast tuleks kõnealuse koostisosa kasutamist piirata vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisale.

- (35) Nanovormis aine Hydroxyapatite (CASI nr 1306-06-5 ja 12167-74-7) on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kandes 372. Seda kasutatakse kosmeetikatoodes abrasiivainena, mahuainena, suuhooldusainena ja nahapalsamina. Võttes arvesse kõnealuse aine võimalikke probleeme seoses ohuga inimeste tervisele, palus komisjon tarbijaohutuse komiteel teha tööstusharu esitatud teabe põhjal aine Hydroxyapatite (nano) ohutushindamine.
- (36) Tarbijaohutuse komitee leidis oma 26. juuni 2025. aasta arvamuses,¹⁶ et Hydroxyapatite (nano) on ohutu, kui seda kasutatakse hambapastas kontsentratsioonis kuni 29,5 % ja suuvees kontsentratsioonis kuni 10 %. Selline ohuhinnang kehtib ainult aine Hydroxyapatite (nano) suhtes, mis koosneb vardakujulistest osakestest, millest (osakeste arvu järgi) vähemalt 87 % ristlõikesuhe on 3 või väiksem ja ülejäänud 13 % ristlõikesuhe ei ületa 9. Lisaks on aine Hydroxyapatite (nano) osakesed katmata ja pinnamodifikatsioonideta. Tarbijaohutuse komitee arvamuses käsitletakse aine Hydroxyapatite osakesi, mille aine Hydroxyapatite nanoosakeste maksimumpikkus on 122 ± 43 nm.
- (37) Võttes arvesse tarbijaohutuse komitee 26. juuni 2025. aasta arvamust, tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisas muuta olemasolevat kannet 372 aine Hydroxyapatite (nano) kohta.
- (38) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.
- (39) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 muudatusi, mis põhinevad asjaolul, et asjaomased ained on delegeeritud määrusega (EL) 2025/1222 klassifitseeritud kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks, tuleks kohaldada alates samast kuupäevast nagu kõnealuseid klassifikatsioone, mis on 1. veebruar 2027.
- (40) Kosmeetikatööstusele tuleks tagada mõistlik üleminekuperiood, et kohaneda määruse (EÜ) nr 1223/2009 uute nõuetega, mis ei ole seotud asjaomaste ainete klassifitseerimisega kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks vastavalt delegeeritud määrusele (EL) 2025/1222. Eelkõige peaksid üleminekuperioodid võimaldama kosmeetikatööstusel kosmeetikatoode koostist vajalikul määral muuta, et tagada ainult nõuetele vastavate toodete liidu turule laskmine. Lisaks tuleks tööstusharule võimaldada ka mõistlik ajavahemik selliste kosmeetikatoode turult kõrvaldamiseks, mis ei vasta uutele nõuetele.
- (41) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoode komitee arvamustega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II, III ja V lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

¹⁶ Tarbijaohutuse komitee esialgne arvamus aine Hydroxyapatite (nano) kohta, esildis IV versioon, 27. märts 2025, SCCS/1677/25, 26. juuni 2025 (lõplik versioon).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.
Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN