



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 23. november 2023
(OR. en)

15949/23

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	13. november 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	D093281/1
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses A-vitamiini, alfa-arbutiini ja arbutiini ning selliste teatavate ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes, mis võivad põhjustada endokriinseid häireid

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D093281/1.

Lisatud: D093281/1



Brüssel, **XXX**
[...] (2023) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses A-vitamiini, alfa-arbutiini ja arbutiini ning selliste teatavate ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes, mis võivad põhjustada endokriinseid häireid

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../....,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses A-vitamiini, alfa-arbutiini ja arbutiini ning selliste teatavate ainete kasutamiseга kosmeetikatoodetes, mis võivad põhjustada endokriinseid häireid

(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 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Aineid (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetüül-9-(2,6,6-trimetüülsüklohekseen-1-üül)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ooli (CASi nr 11103-57-4/68-26-8), [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetüül-9-(2,6,6-trimetüülsüklohekseen-1-üül)nona-2,4,6,8-tetraenüül]atsetaati (CASi nr 127-47-9) ja [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetüül-9-(2,6,6-trimetüülsüklohekseen-1-üül)nona-2,4,6,8-tetraenüül]heksadekanoaati (CASi nr 79-81-2), millele kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI) on antud vastavalt nimetused „Retinol“, „Retinyl Acetate“ ja „Retinyl Palmitate“ ja mis on üheskoos tuntud kui A-vitamiin, määrusega (EÜ) nr 1223/2009 ei reguleerita. Neid aineid kasutatakse kosmeetikatoodetes nahahooldusainetena.
- (2) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 6. oktoobri 2016. aasta arvamuses² järeldusele, et A-vitamiini kasutamine on ohutu, kuid tunnistas, et inimeste üldine kokkupuude A-vitamiiniga võib ületada Euroopa Toiduohutusameti kehtestatud maksimaalset lubatud doosi. 24.–25. oktoobril 2022 võttis tarbijaohutuse komitee vastu läbivaadatud teadusliku arvamuse A-vitamiini kohta,³ milles jõuti järeldusele, et A-vitamiin on kosmeetikatoodetes ohutu, kui selle kontsentratsioon kehapiimas on kuni 0,05 % retinooliekvivalenti (RE) ning muudes mittemahapestavates ja mahapestavates toodetes kuni 0,3 % RE. Tarbijaohutuse komitee lisas, et A-vitamiini osakaal tarbijate üldises kokkupuutes on küll väike, kuid võib olla murettekitav nende tarbijate puhul (5 % kogu elanikkonnast), kelle kokkupuude A-vitamiiniga on suurim toidu ja toidulisandite tarbimise tõttu.
- (3) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et A-vitamiini kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine kontsentratsioon

¹ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

² Tarbijaohutuse komitee A-vitamiini (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate) käsitlev arvamus, SCCS/1576/16, 20. aprill 2016, lõplik versioon 6. oktoober 2016, parandus 23. detsember 2016, SCCS/1576/16.

³ Tarbijaohutuse komitee A-vitamiini (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate) käsitleva arvamuse läbivaadatud versioon (SCCS/1576/16), esialgne versioon 10. detsember 2021, lõplik versioon 24.–25. oktoober 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

ületab teatava taseme. Seepärast tuleks ainete Retinol, Retinyl Acetate ja Retinyl Palmitate kasutamist piirata nii, et selle kontsentratsioon kehapiimas on kuni 0,05 % RE ning muudes mittemahapestavates ja mahapestavates toodetes 0,3 % RE. Peale selle tuleks lisada hoiatus, et teavitada toidu ja toidulisandite kaudu A-vitamiiniga kokkupuutuvaid tarbijaid ülemäärase kokkupuute võimalusest selliste ühendite kasutamise tõttu.

- (4) Aineid 4-hüdrosüfenüül- α -D-glükopüranosiidi (CASi nr 84380-01-8) ja 4-hüdrosüfenüül- β -D-glükopüranosiidi (CASi nr 497-76-7), millele on INCIs antud vastavalt nimetused „Alpha-Arbutin“ ja „Arbutin“, määrusega (EÜ) nr 1223/2009 ei reguleerita. Neid aineid kasutatakse kosmeetikatoodetes nahapleegitus- ja nahahooldusainetena.
- (5) Oma 27. mai 2015. aasta arvamuses aine Alpha-Arbutin kohta⁴ ja oma 26. märtsi 2015. aasta arvamuses aine Arbutin kohta⁵ jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et mõlemad ained on kosmeetikatoodetes tarbijatele ohutud, kui neid kasutada piiratud kontsentratsioonis. Siiski rõhutas komitee, et mõlema aine ja muude hüdrokinooni eraldavate ainete võimalikku kombineeritud kasutamist kosmeetikatoodetes ei hinnatud ning et see võib tekitada probleeme. 31. jaanuaril 2023 võttis tarbijaohutuse komitee vastu arvamuse ainete Alpha-Arbutin ja Arbutin kohta kosmeetikatoodetes⁶, mis kinnitas varasemat järeldust, et näokreemides ja kehapiimades kasutatav Alpha-Arbutin on ohutu, kui selle kontsentratsioon on vastavalt kuni 2 % ja kuni 0,5 %, ning näokreemides kasutatav Arbutin on ohutu, kui selle kontsentratsioon on kuni 7 %. Samuti jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et ühine kokkupuude ainetega Alpha-Arbutin ja Arbutin on tarbijatele ohutu. Tarbijaohutuse komitee rõhutas ka, et hüdrokinooni (CASi nr 123-31-9) sisaldus peaks aineid Alpha-Arbutin ja Arbutin sisaldavates segudes olema võimalikult väike ega tohiks olla suurem kui vältimatud mikrokogused.
- (6) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et ainete Alpha-Arbutin ja Arbutin kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist, kui nende ainete kontsentratsioon ületab teatava taseme. Seepärast tuleks aine Alpha-Arbutin kasutamist piirata nii, et selle kontsentratsioon näokreemides ei oleks üle 2 % ja kehapiimades üle 0,5 %, ning aine Arbutin kasutamist tuleks piirata nii, et selle kontsentratsioon näokreemides ei ole üle 7 %. Aineid Alpha-Arbutin ja Arbutin sisaldavates kosmeetikatoodetes ei tohiks hüdrokinooni sisaldus olla suurem kui vältimatu mikrokogus.
- (7) Aine 3-(4'-metüülbensülideen)kamper (CASi nr 36861-47-9/38102-62-4), millele on antud INCI nimetus „4-Methylbenzylidene Camphor“, on praegu loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kandes 18 ja seetõttu on seda lubatud kasutada kosmeetikatoodetes UV-filtrina kontsentratsioonis kuni 4 % kasutusvalmis tootes. Aine 4-Methylbenzylidene Camphor täiendavad funktsioonid, millest on teatatud, on UV-absorbent ja UV-stabilisaator, mida määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 14 lõike 1 punkti e alapunkti ii kohaselt on lubatud kasutada kontsentratsioonis kuni 4 %.
- (8) Aineid genisteooli (4',5,7-trihüdrosüisoflavoon, CASi nr 446-72-0), daidzeooli (7,4'-dihüdrosüisoflavoon, CASi nr 486-66-8) ja 5-hüdrosü-2-(hüdrosümetüül)-4H-

⁴ Tarbijaohutuse komitee aramus α -arbutiini kohta, 27. mai 2015, SCCS/1552/15.

⁵ Tarbijaohutuse komitee aramus β -arbutiini kohta, SCCS/1550/15, 25. märts 2015.

⁶ Tarbijaohutuse komitee aramus alfa- (CASi nr 84380-018, EÜ nr 617-561-8) ja beeta-arbutiini (CASi nr 497-76-7, EÜ nr 207-8503) ohutuse kohta kosmeetikatoodetes, esialgne versioon 15.–16. märts 2022, lõplik versioon 31. jaanuar 2023, SCCS/1642/22.

püraan-4-ooni (CASi nr 501-30-4), millele on INCI-s antud vastavalt nimetused „Genistein“, „Daidzein“ ja „Kojic Acid“, määrusega (EÜ) nr 1223/2009 ei reguleerita. Aineid Genistein ja Daidzein kasutatakse kosmeetikatoodetes nahahooldusainete, kaitseainete ja antioksidantidena ning ainet Kojic Acid kasutatakse kosmeetikatoodetes nahapleegitusaine, valgendava aine või pigменти eemaldava ainaena.

- (9) Aine 5-kloro-2-(2,4-diklorofenoksü)fenool (CASi nr 3380-34-5), millele on antud INCI nimetus „Triclosan“, on praegu loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kandes 25 ning seega on seda lubatud kasutada kosmeetikatoodetes säilitusainena nii, et selle kontsentratsioon hambapastades, käteseepides, kehaseepides/dušigeelides, deodorantides (mittepihustatavates), näo- ja kehaõõndes ja peitepulkades ning enne tehisküünte paigaldamist kasutatavates sõrme- ja varbaküünte puhastusvahendites on kuni 0,3 % ning suuveljes kuni 0,2 %.
- (10) Aine 1-(4-klorofenüül)-3-(3,4-diklorofenüül)karbamiid (CASi nr 101-20-2), millele on antud INCI nimetus „Triclocarban“, on praegu loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kandes 23 ja seetõttu on seda lubatud kasutada kosmeetikatoodetes säilitusainena kontsentratsioonis kuni 0,2 %. Peale selle on Triclocarban loetletud kõnealuse määruse III lisa kandes 100 ja seetõttu on seda lubatud kasutada mahapestavates toodetes muul eesmärgil kui mikroorganismide arengu pidurdamiseks, tingimusel et selle kontsentratsioon on kuni 1,5 %.
- (11) Võttes arvesse muret seoses ainete 4-Methylbenzylidene Camphor, Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Triclosan ja Triclocarban endokriinseid häireid põhjustavate omadustega, kuulutas komisjon 2019. aastal välja avaliku andmepäringu. Tootjad esitasid teaduslikke tõendeid aine nende ainete ohutuse kohta kosmeetikatoodetes kasutamisel. Komisjon palus tarbijaohutuse komiteel teha tootjate esitatud andmete põhjal kõnealuste ainete ohutuse hindamine.
- (12) Oma 29. aprilli 2022. aasta arvamuses⁷ ei saanud tarbijaohutuse komitee teha järeldust aine 4-Methylbenzylidene Camphor ohutuse kohta, sest esitatud teave ei olnud võimaliku genotoksilisuse täielikuks hindamiseks piisav. Tarbijaohutuse komitee täheldas siiski, et on piisavalt tõendeid selle kohta, et 4-Methylbenzylidene Camphor võib toimida endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaalina ja mõjuda nii kilpnäärmele kui ka östrogeenisüsteemile ning et ei ole võimalik tuletada suurimat kontsentratsiooni, mille juures oleks seda ainet ohutu kasutada. Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et aine 4-Methylbenzylidene Camphor kasutamine UV-filtrina kosmeetikatoodetes võib olla inimeste tervisele ohtlik. Seepärast ei tohiks enam lubada kasutada ainet kosmeetikatoodetes UV-filtrina. Peale selle ei ole teaduslikku alust arvata, et tarbijaohutuse komitee järeldused aine 4-Methylbenzylidene Camphor kohta ei kehti, kui seda ainet kasutatakse kosmeetikatoodetes muudel teatatud eesmärkidel ehk UV-absorbendi ja UV-stabilisaatorina. Selleks et tagada, et ainet 4-Methylbenzylidene Camphor ei kasutataks enam kosmeetikavahendites muudel eesmärkidel kui UV-filtrina, mis võib tarbijaohutuse komitee arvamuse kohaselt põhjustada riski inimeste tervisele, tuleks aine igasugune kasutamine kosmeetikatoodetes keelata.

⁷ Tarbijaohutuse komitee teaduslik arvamus 4-metüülbensüülidienkampril (4-MBC) kohta, esialgne versioon 22. detsember, lõplik versioon 29. aprill 2022, SCCS/1640/21.

- (13) Oma 16. septembri arvamuses⁸ järeldas tarbijaohutuse komitee, et ainete Genistein ja Daidzein kasutamine kosmeetikatoodes on ohutu, kui nende kontsentratsioon on vastavalt kuni 0,007 % ja kuni 0,02 %. Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldata, et ainete Genistein ja Daidzein kasutamine kosmeetikatoodes võib ohustada inimeste tervist, kui nende ainete kontsentratsioon ületab teatava taseme. Seepärast tuleks ainete Genistein ja Daidzein kasutamist kosmeetikatoodes piirata kontsentratsioonini vastavalt kuni 0,007 % ja 0,02 %.
- (14) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 15.–16. märtsi 2022. aasta arvamuses⁹ järeldusele, et aine Kojic Acid kasutamine nahapleegitusainena kosmeetikatoodes on ohutu, kui selle kontsentratsioon on kuni 1 %. Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldata, et aine Kojic Acid kasutamine kosmeetikatoodes võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine kontsentratsioon ületab teatava taseme. Seepärast tuleks ainet Kojic Acid kasutada üksnes nahapleegitusainena näo- ja kätehooldustoodetes kontsentratsioonis kuni 1 %.
- (15) 24.–25. oktoobril 2022 vastu võetud teaduslikus nõuandes triklosaani kohta¹⁰ jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et aine Triclosan kasutamine säilitusainena kontsentratsioonis kuni 0,3 % on nii lastele kui ka täiskasvanutele ohutu nahale kantavate kosmeetikatoode, välja arvatud kehapiima puhul. Samuti jõudis komitee järeldusele, et aine Triclosan kasutamine säilitusainena hambapastas kontsentratsioonis 0,3 % on nii lastele (0,5–18-aastased) kui ka täiskasvanutele ohutu, kuid selle aine kasutamine säilitusainena hambapastas ei ole ohutu alla 3-aastastele lastele, kui seda kasutatakse koos teiste ainet Triclosan sisaldavate kosmeetikatoodega. Tarbijaohutuse komitee arvamusel on aine Triclosan kasutamine suuvees kontsentratsioonis kuni 0,2 % täiskasvanutele ohutu, kui seda ei kasutata koos teiste ainet Triclosan sisaldavate kosmeetikatoodega, kuid lastele ja noorukitele ei ole kõnealuse aine kuni 0,2 % kontsentratsioon suuvees ohutu isegi siis, kui teisi seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid ei kasutata.
- (16) Tarbijaohutuse komitee teadusliku nõuande põhjal võib järeldata, at aine Triclosan kasutamine kosmeetikatoodes võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine kontsentratsioon ületab teatava taseme, kui kasutatakse üheskoos mitut seda ainet sisaldavat kosmeetikatoode ja kui seda kasutavad teatavad vanuserühmad. Seepärast tuleks aine Triclosan kasutamist säilitusainena kosmeetikatoodes ka edaspidi piirata kontsentratsiooniga kuni 0,3 % hambapastades, käteseepides, kehaseepides/dušigeelides, deodorantides (mittepihustatavates), näopuudrites ja peitepulkades ning enne tehisküünte paigaldamist kasutatavates sõrme- ja varbaküünte puhastusvahendites. Ainet Triclosan ei tohiks lubada kasutada alla 3-aastastele lastele ette nähtud suuvees ega hambapastas. Samuti tuleks kehtestada märgistamisnõuded, et tarbijate kaitset veelgi tõhustada ja hõlbustada turujärelevalvet liikmesriikides.

⁸ Tarbijaohutuse komitee aramus genisteiini ja daidzeiini kohta, esialgne versioon 12. jaanuar 2022, lõplik versioon 16. september 2022, parandus 11. oktoober 2022, SCCS/1641/22.

⁹ Tarbijaohutus komitee aramus kojihappe kohta, esialgne versioon 26.–27. oktoober 2021, lõplik versioon 15.–16. märts 2022, parandus 10. juuni 2022, SCCS/1637/2.

¹⁰ Tarbijaohutuse komitee, teadusliku nõuande taotlus seoses triklorokarbaani (CASi nr 101-20-2, EÜ nr 202-924-1) ja triklosaani (CASi nr 3380-34-5, EÜ nr 222-182-2) kui võimalike endokriinfunktsiooni kahjustavate omadustega ainete ohutuse kohta kosmeetikatoodes, esialgne versioon 15.–16. märts 2022, lõplik versioon 24.–25. oktoober 2022, SCCS/1643/22.

- (17) 24.–25. oktoobril 2022 vastu võetud teaduslikus nõuandes triklokarbaani kohta¹¹ jõudis tarbijakaitse komitee järeldusele, et aine Triclocarban kasutamine nahale kantavates kosmeetikatoodetes säilitusainena kontsentratsioonis kuni 0,2 % on ohutu nii lastele (0,5–18-aastased) kui ka täiskasvanutele, kuid ei ole ei täiskasvanutele ega lastele ohutu, kui seda kasutatakse suuvees ja samuti ei ole see ohutu hambapastas alla 6-aastastele lastele. Tarbijaohutuse komitee järeldas ka, et kui ainet Triclocarban kasutatakse mahapestavates toodetes kontsentratsioonis kuni 1,5 % muul eesmärgil kui mikroorganismide arengu pidurdamiseks, on see ohutu nii lastele (0,5–18-aastased) kui ka täiskasvanutele.
- (18) Tarbijaohutuse komitee teadusliku nõuande põhjal võib järeldada, at aine Triclocarban kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine kontsentratsioon ületab teatava taseme ja kui seda kasutavad teatavad vanuserühmad. Seepärast tuleks aine Triclocarban kasutamist säilitusainena kosmeetikatoodetes ka edaspidi piirata kontsentratsiooniga kuni 0,2 % ega tohiks lubada seda kasutada suuvees. Aine Triclocarban kasutamine kosmeetikatoodetes muudel eesmärkidel peaks ka edaspidi olema mahapestavates toodetes piiratud kontsentratsiooniga kuni 1,5 %. Peale selle ei tohiks seda lubada kasutada alla 6-aastastele lastele ettenähtud hambapastas. Samuti tuleks kehtestada märgistamisnõuded, et tarbijate kaitset veelgi tõhustada ja hõlbustada turujärelevalvet liikmesriikides.
- (19) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.
- (20) Tootjatele tuleks ette näha mõistlik ajavahemik uute nõuetega kohanemiseks, sealhulgas tehes vajalikud muudatused toodete koostises, tagamaks, et turule lastakse üksnes uutele nõuetele vastavad tooted. Tootjatele tuleks ette näha ka mõistlik ajavahemik selliste kosmeetikatoodete turult kõrvaldamiseks, mis ei vasta neile nõuetele. Eelkõige seoses aine 4-Methylbenzylidene Camphor keelamisega on kõnealust UV-filtrit sisaldavate toodete koostise muutmine tehniliselt keeruline, sest kättesaadavate UV-filtrite sortiment väheneb, kuid samas on vaja mõõta muudetud koostisega toodete päikesekaitseteguri tõhusust. Seepärast tuleks tootjatele lubada pikemaid üleminekuperioode, et tagada ainet 4-Methylbenzylidene Camphor sisaldavate toodete vastavus uutele piirangutele. Peale selle tuleks lubada pikemaid üleminekuperioode, et tagada aineid Retinol, Retinyl Acetate ja Retinyl Palmitate sisaldavate kosmeetikatoodete nõuetekohasus, sest nende ainete puhul ei ole otseseid terviseprobleeme, kuna praegu turul olevates kosmeetikatoodetes ei ületa nende kontsentratsioonid kontsentratsioone, mida tarbijaohutuse komitee peab ohutuks, ning lühemad tähtajad tooksid kaasa kosmeetikatoodete tagasivõtmise ja hävitamise, mis tooks kaasa ebaproportsionaalsed finants- ja keskkonnakulud.
- (21) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

¹¹ Tarbijaohutuse komitee, teadusliku nõuande taotlus seoses triklorokarbaani (CASi nr 101-20-2, EÜ nr 202-924-1) ja triklosaani (CASi nr 3380-34-5, EÜ nr 222-182-2) kui võimalike endokriinfunktsiooni kahjustavate omadustega ainete ohutuse kohta kosmeetikatoodetes, esialgne versioon 15.–16. märts 2022, lõplik versioon 24.–25. oktoober 2022, SCCS/1643/22.

Artikkel 2

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

Lisa punkti 4 kohaldatakse alates ... [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 12 kuule]

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN