



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 26. jaanuar 2021
(OR. en)

5627/21

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	25. jaanuar 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	[...](2021) XXX draft - D 071191/01
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse ja parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II lisa ning muudetakse III, IV ja VI lisa

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [...](2021) XXX draft - D 071191/01.

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



Brüssel, **XXX**
[...] (2021) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse ja parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II lisa ning muudetakse III, IV ja VI lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse ja parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II lisa ning muudetakse III, IV ja VI lisa

(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 lõiget 1, 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 (edaspidi „CMR-ained“) ühtlustatud klassifikatsioon, mis põhineb Euroopa Kemikaali ameti riskihindamise komitee koostatud hinnangul. Aine klassifitseeritakse 1A, 1B või 2. kategooria CMR-aineks sõltuvalt selle kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste omaduste tõendusmaterjali raskusastmest.
- (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 (CMR-ained) alusel klassifitseeritud 1A, 1B või 2. kategooria CMR-aineks. CMR-ainet 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) Selleks et ühtselt rakendada CMR-ainete keelustamist siseturul, ja tagada õiguskindlus, eriti ettevõtjate ja riiklike pädevate asutuste jaoks ning inimtervise kaitse kõrge tase, tuleks CMR-ained lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa keelatud ainete loetellu või, kui see on asjakohane, III lisa piiratud kasutusega ainete loetellu ning vajaduse korral jätta need välja kõnealuse määruse III–VI lisa piiratud kasutusega

¹ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

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).

ainete või lubatud ainete loeteludest. Kui määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 1 teise lause või artikli 15 lõike 2 teise lõigu tingimused on täidetud, tuleks kõnealuse määruse III–VI lisa piiratud kasutusega ainete või lubatud ainete loetelu vastavalt muuta.

- (4) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/217,³ mida hakatakse kohaldama alates 1. oktoobrist 2021, on teatavad ained klassifitseeritud CMR-aineteks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008. Seepärast on vaja keelata nende CMR-ainete kasutamine kosmeetikatoodes alates samast kuupäevast.
- (5) Eeskätt on delegeeritud määruses (EL) 2020/217 sätestatud aine TiO₂ (INCI nimetus: *titanium dioxide*) klassifitseerimine 2. kategooria kantserogeeniks sissehingamisel; see kehtib pulbrilise titaandioksiidi kohta, mis sisaldab vähemalt 1 % osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on ≤ 10 µm.
- (6) Praegu on titaandioksiid loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa kandes 143 ning seda on lubatud kasutada kosmeetikatoodes värvainena, tingimusel et see vastab komisjoni määruse (EL) nr 231/2012⁴ lisa kirjes E 171 (titaandioksiid) sätestatud puhtuskriteeriumidele. Samuti on titaandioksiid loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kannetes 27 ja 27a kui UV-filter, mille maksimaalne lubatud sisaldus kosmeetikatoodes on kuni 25 %. Lisaks on titaandioksiidi (nano) lubatud kasutada kasutusvalmis tootes, välja arvatud selliste kasutusviiside korral, millega võib sissehingamise korral kaasneda kokkupuude lõppkasutaja kopsudega; ühtlasi peavad omadused vastama muudele nimetatud kandes loetletud tingimustele.
- (7) Pärast seda, kui titaandioksiid klassifitseeriti CMR-aineks, esitati 28. jaanuaril 2020 taotlus kasutada seda ainet kosmeetikatoodes erandkorras vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 1 teisele lausele.
- (8) 6. oktoobril 2020 võttis tarbijaohutuse komitee titaandioksiidi kohta vastu teadusliku arvamuse,⁵ mille eesmärk oli võtta vajalikud meetmed vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõikele 1. Tarbijaohutuse komitee arvamuses käsitleti pulbrilist titaandioksiidi (sissehingatav), mis sisaldab vähemalt 1 % osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on ≤ 10 µm, ning järeldati, et olemasolevate andmete põhjal on TiO₂ tavatarbijatele ohutu, kui seda kasutatakse näohooldustoodetes tolmpuudrina, mille maksimaalne lubatud sisaldus on 25 %, ja aerosoolpihustatavates juuksehooldustoodetes, mille puhul on maksimaalne lubatud sisaldus 1,4 %. Kutsealase kasutamise puhul peeti TiO₂ ohutuks, kui seda kasutatakse aerosoolpihustatavates juuksehooldustoodetes, mille puhul on maksimaalne lubatud sisaldus 1,1 %.
- (9) Lisaks muule järeldas tarbijaohutuse komitee, et kosmeetikatoodes, mille põhjal sellised tulemused saadi, kasutati vaid üht liiki titaandioksiidi (pigmentina) ning

³ Komisjoni 4. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/217, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse kõnealust määrust (ELT L 44, 18.2.2020, lk 1).

⁴ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

⁵ Tarbijaohutuse komitee arvamus titaandioksiidi (TiO₂) kohta, esialgne tekst 7. august 2020, lõplik tekst 6. oktoober 2020, SCCS/1617/20.

lisateabe puudumisel ei olnud võimalik kindlaks teha, kas samasugused järeldused kehtiksid ka tarbijaohutuse komitee arvamuses otseselt käsitlemata muud liiki titaandioksiidi sisaldavate muude kosmeetikavahendite kohta.

- (10) Tarbijaohutuse komitee järeldusi arvesse võttes ei tohiks lubada kasutada pulbrilist titaandioksiidi, mis sisaldab vähemalt 1 % osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$, vahendites, mille puhul on lõppkasutajal sissehingamisel tekkiva kokkupuute oht, ning seega tuleks see aine lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa olevasse piiratud kasutusega ainete loetellu ning selle kasutamine peaks olema lubatud üksnes tolmpuudri kujul esinevates näohooldustoodetes ja aerosoolpihustatavates juuksehooldustoodetes, nagu neis järeldustes tõdeti. Lisaks sellele, et titaandioksiid tuleks kanda määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lissasse, tuleks sätestada, et titaandioksiidi kasutamine värvainena vastavalt selle määruse IV lisa kande 143 ja titaandioksiidi kasutamine UV-filtrina vastavalt selle määruse VI lisa kande 27 peaks olema lubatud ilma, et see piiraks selle piiratud kasutamist vastavalt selle määruse III lisale. Selleks tuleks kõnealuse määruse IV ja VI lisa asjaomastesse kannetesse lisada viide titaandioksiidi piiratud kasutamise kohta määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa alusel. Seoses titaandioksiidi (nano) kasutamisega UV-filtrina vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kande 27a, ei ole täiendavaid meetmeid vaja, sest kandes 27a on juba sätestatud, et titaandioksiidi (nano) ei tohi kasutada toodetes, mille sissehingamisel võib tekkida kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.
- (11) Muude delegeeritud määrusega (EL) 2020/217 määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohasteks CMR-aineteks klassifitseeritud ainete kohta peale titaandioksiidi ei ole esitatud taotlust neid kosmeetikatoodetes erandkorras kasutada. See puudutab selliseid aineid nagu koobalt, metaldehüüd (ISO), metüülelavhõbekloriid, benso[*rst*]pentafeen, dibenso[*b,def*]krüseen; dibenso[*a,h*]püreen, 2,2'-iminobisetanooli N-derivaadid (harg- ja lineaarahelaga C13–15-alküül-derivaadid), tsüflumetofeen (ISO); diisohexsüülfalaat, halosulfuroonmetüül (ISO); 2-metüülimidasool, metaflumisoon (ISO), dibutüülbis(pentaan-2,4-dionato-O,O')tina, nikkelbis(sulfamidaat), 2-bensüül-2-dimetüülamino-4'-morfolinobutürofenoon ja etüleenoksiid. Nende ainete suhtes ei kohaldata praegu määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa sätestatud piiranguid, kuid nad ei ole ka lubatud vastavalt IV, V või VI lisale. Loetletud ainetest kolm – nikkelbis(sulfamidaat), etüleenoksiid ja 2-bensüül-2-dimetüülamino-4'-morfolinobutürofenoon – on praegu loetletud kõnealuse määruse II lisa. Ained, mis ei ole veel loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa, tuleks lisada kõnealuse lisa loetellu ainetest, mille kasutamine kosmeetikatoodetes on keelatud.
- (12) Komisjon võttis vastu määruse (EL) 2019/1966,⁶ et ühtselt rakendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt komisjoni määrusega (EL) 2018/1480⁷ CMR-aineteks klassifitseeritud ainete keelustamist siseturul ning muutis määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kannet 98 seoses ainega bensoehape, 2-hüdroksü- (INCI nimetus: *salicylic*

⁶ Komisjoni 27. novembri 2019. aasta määrus (EL) 2019/1966, millega muudetakse ja parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II, III ja V lisa (ELT L 307, 28.11.2019, lk 15).

⁷ Komisjoni 4. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1480, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse komisjoni määrust (EL) 2017/776 (ELT L 251, 5.10.2018).

acid). Et kirjeldatud muudatused tarbijaohutuse komitee esialgsete järeldustega⁸ täielikult vastavusse viia, on otstarbekas lubada nimetatud aine kasutamine muul otstarbel kui säilitusainena kehapiimades, lauvärvides, ripsmetuššides, silmapliiatsites, huulepulkades ja rulldeodorantides, kus selle sisaldus ei tohi olla suurem kui 0,5 %. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kannet 98 vastavalt muuta.

- (13) Peale selle kanti nikkelbis(tetrafluoroboraat) (CASi number: 14708-14-6) komisjoni määrusega (EL) 2019/831,⁹ mis võeti vastu selleks, et ühtselt rakendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt komisjoni määrusega (EL) 2017/776¹⁰ CMR-aineteks klassifitseeritud ainete keelustamist siseturul, määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lissasse ekslikult kaks korda (kanne 1401 ja kanna 1427). Neist kannetest teine on seega liigne ja tuleks välja jätta.
- (14) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta ja parandada.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud muudatused määruses (EÜ) nr 1223/2009 põhinevad asjaolul, et asjaomased ained on delegeeritud määrusega (EL) 2020/217 klassifitseeritud CMR-aineteks, ning neid muudatusi tuleks kohaldada alates samast kuupäevast kui nimetatud delegeeritud määrust.
- (16) 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, IV ja VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kustutatakse kanne nr 1427 nikkelbis(tetrafluoroboraadi) kohta (CASi number: 14708-14-6).

Artikkel 3

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

Artiklit 1 kohaldatakse seoses lisa punktiga 1, punkti 2 alapunktiga b ning punktidega 3 ja 4 alates 1. oktoobrist 2021.

⁸ Tarbijaohutuse komitee arvamus salitsüülhappe kohta, 20.–21. juuni 2019. aasta parandus, SCCS/1601/18.

⁹ Komisjoni 22. mai 2019. aasta määrus (EL) 2019/831, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 II, III ja V lisa (ELT L 137, 23.5.2019, lk 29).

¹⁰ Komisjoni 4. mai 2017. aasta määrus (EL) 2017/776, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (ELT L 116, 5.5.2017, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Komisjoni nimel
president
Ursula von der Leyen*