

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2019/1857,**6. november 2019,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) 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 31 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Praegu on lubatud kosmeetikatoodetes kasutada UV-filtrina titaandioksiidi, seda ka nanovormis. Titaandioksiid (nanovorm) on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kandes 27a. Selle lubatud maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes on 25 %, välja arvatud nende kasutusviiside korral, millega võib sissehingamise tõttu kaasnedä kokkupuude lõppkasutaja kopsudega; lisaks peavad omadused vastama asjaomases kandes loetletule.
- (2) VI lisa kandes 27a loetletud omadused on seotud titaandioksiidi nanovormi ning selle katmiseks kasutatavate ainete lubatud füüsikalise-keemiliste omadustega.
- (3) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 7. märtsi 2017. aasta arvamuses, mida on parandatud 22. juunil 2018, ⁽²⁾ järeldusele, et titaandioksiidi nanovormi hinnatud kolme kuju (kaetud kas ränidioksiidi ja tsetüülfosfaadiga (vastavalt kuni 16 % ja 6 %), alumiiniumoksiidi ja mangaandioksiidiga (vastavalt kuni 7 % ja 0,7 %) või alumiiniumoksiidi ja trietoksükaprüülsilaaniga (vastavalt kuni 3 % ja 9 %)) kasutamist kosmeetikatoodetes, mis on ette nähtud kandmiseks tervele, vigastamata või päikesepõletusega nahale, võib pidada ohutuks. Tarbijaohutuse komitee lisas siiski, et see järeldus ei kehti nende kasutusviiside korral, mille puhul võib sissehingamise tõttu kaasnedä titaandioksiidi nanoosakeste kokkupuude tarbija kopsudega (näiteks pulbriliste või pihustatavate toodete korral).
- (4) Lisaks jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et mõnda liiki toodetes (nt huulepulgas) kasutatavaid koostisaineid on võimalik kogemata alla neelata. Seepärast tuleks arvesse võtta mangaandioksiidi võimalikku kahjulikku mõju, kui mangaandioksiidi sisaldava kattekihiga nanomaterjale kasutatakse toodetes, mille kasutamisega võib kaasnedä allaneelamine.
- (5) Tarbijaohutuse komitee arvamust silmas pidades ning teaduse ja tehnika arengut arvesse võttes, tuleks lubada nende kolme, tarbijaohutuse komitee poolt hinnatud katematerjalide kombinatsiooni kasutamist, võttes arvesse nende sisalduse vastavaid piirnorme, koos nanovormis titaandioksiidiga UV-filtrina, mille suhtes kehtivad määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kandes 27a loetletud tingimused.
- (6) Siiski on olemas mangaandioksiidi allaneelamisega kaasnev võimalik oht inimeste tervisele. Seepärast ei tohiks lubada alumiiniumoksiidi ja mangaandioksiidi kombinatsiooni kasutamist kattena huulehooldustoodetes, sest neid neelatakse mingil määral alla. Peale selle võivad tarbijad põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste juures kanda huultele mõningaid näohooldustooteid, näiteks näole kandmiseks ette nähtud päikesekaitsetooteid. Näohooldustoodete huultele kandmisega kaasneb teatava koguse toote allaneelamine. Seepärast peaks toodetele, mis sisaldavad kattes alumiiniumoksiidi ja mangaandioksiidi kombinatsiooni, olema lisatud hoiatus nende toodete kasutamise eest huultel.

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, 7. märtsi 2017. aasta lõplik versioon, 22. juuni 2018. aasta parandus.

- (7) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. november 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kanne 27a asendatakse järgmise kandega:

Viitenumber Aine määratlus	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/ INN/XAN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Titaandioksiid (*)	Titaandioksiid (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25 % (**)	<p>Mitte kasutada viisidel, mille puhul võib sissehingamisel kaasne da kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.</p> <p>Kasutada on lubatud ainult järgmiste omadustega nanomaterjale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — puhtus $\geq 99\%$; — rutiilina, mis võib sisaldada kuni 5 % anataasi ja mis on kristallilise struktuuriga ning füüsiliselt välimuselt kera- või nõelakujuliste või ogaliste koobaratena; — osakeste keskmine suurus granulomeetrilises jaotuses $\geq 30\text{ nm}$; — ristlõikesuhe on 1–4,5 ja mahu kohta määratud eripind $\leq 460\text{ m}^2/\text{cm}^3$; — kaetud ränidioksiidi, hüdraaditud ränidioksiidi, alumiiniumoksiidi, alumiiniumhüdroksiidi, alumiiniumstearaadi, stearhappe, trimetoksükaprüülsilaani, glütseriini, dimetikooni, vesinikdimetikooni, simetikooniga 	Näohooldustoodete korral, mis sisaldavad alumiiniumoksiidi ja mangaandioksiidi sisaldava kattega kaetud nanovormis titaandioksiidi: mitte kasutada huultel.

Viitenumber Aine määratlus	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/ INN/XAN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							või ühega katetest, mis sisaldavad järgmisi ainekombinatsioone: <ul style="list-style-type: none"> — maksimaalselt 16 % ränidioksiidi ja maksimaalselt 6 % tsetüülfosfaati; — maksimaalselt 7 % alumiiniumoksiidi ja maksimaalselt 0,7 % mangaandioksiidi (mitte kasutada huulehooldustoodetes); — maksimaalselt 3 % alumiiniumoksiidi ja maksimaalselt 9 % trietoksükaprüülsilaani; — fotokatalüütiline aktiivsus on ≤ 10 % võrreldes vastava katmata või lisanditeta etalonainega; — nanoosakesed on lõppkoostises fotostabiilsed. 	

(*) Kasutamiseks värvainena, vt IV lisa kanne nr 143.

(**) Kui koos kasutatakse titaandioksiidi ja nanovormis titaandioksiidi, ei tohi summa ületada veerus g esitatud piirnormi.“