

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/2195,****10. november 2022,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses ainete Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate ja HAA299 kasutamisega kosmeetikatoodetes ning parandatakse kõnealust määrust seoses aine Resorcinol 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ainet 2,6-di-*tert*-butüül-4-metüülfenool (CASi nr 128–37-0), millele on kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI) antud nimetus Butylated Hydroxytoluene, ei reguleerita praegu määrusega (EÜ) nr 1223/2009. Aine Butylated Hydroxytoluene on sünteetiline antioksidant, mis aitab säilitada toodete omadusi ja toimet õhuga kokkupuutel ning mida kasutatakse laialdaselt kosmeetikatoodetes.
- (2) Võttes arvesse muret seoses aine Butylated Hydroxytoluene võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omadustega, kuulutas komisjon 2019. aastal välja avaliku andmepäringu. Tootjad esitasid teaduslikke tõendeid aine Butylated Hydroxytoluene ohutuse kohta kosmeetikatoodetes kasutamisel. Komisjon palus tarbijaohutuse komiteel teha esitatud andmete põhjal aine Butylated Hydroxytoluene ohutuse hindamine.
- (3) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 2. detsembri 2021. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> järeldusele, et Butylated Hydroxytoluene on koostisainena ohutu, kui selle maksimaalne kontsentratsioon on suuloputusvedelikus kuni 0,001 %, hambapastas kuni 0,1 % ja muudes mittemahapestavates ja mahapestavates toodetes kuni 0,8 %, kui nende kategooriate tooteid kasutatakse eraldi või koos.
- (4) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et aine Butylated Hydroxytoluene kasutamine suuloputusvedelikus, hambapastas ning muudes mittemahapestavates ja mahapestavates toodetes võib ohustada inimeste tervist, kui selle kontsentratsioon ületab teatava taseme. Seepärast tuleks aine Butylated Hydroxytoluene kasutamist nendes toodetes piirata maksimaalse kontsentratsiooniga vastavalt kuni 0,001 %, 0,1 % ja 0,8 %.
- (5) Aine „sulfoonitud 2-(2-kinolinüül)-1*H*-indeen-1,3(2*H*)-diooni naatriumsoolad“ (CASi nr 8004-92–0), millele on antud INCI nimetus Acid Yellow 3, on praegu loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa kandes 82 ja seetõttu on seda lubatud kasutada kosmeetikatoodetes värvainena ilma maksimaalset kontsentratsiooni piiramata.

<sup>(1)</sup> ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

<sup>(2)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), scientific opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT), esialgne versioon, 27. september 2021, lõplik versioon, 2. detsember 2021, SCCS/1636/21. [https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht\\_et](https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_et)

- (6) Tuginedes tootjate esitatud andmetele Acid Yellow 3 kasutamise kohta mitteoksüdeerivates juuksevärvides, järeldas tarbijaohutuse komitee oma 23. juuli 2021. aasta arvamuses, <sup>(3)</sup> et Acid Yellow 3 kasutamine sellistes toodetes on ohutu, kui pähe kantud aine maksimaalne kontsentratsioon ei ületa 0,5 %.
- (7) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et Acid Yellow 3 kasutamine mitteoksüdeerivates juuksevärvides võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine kontsentratsioon ületab teatava taseme. Seepärast tuleks Acid Yellow 3 kasutamist nendes toodetes piirata maksimaalse kontsentratsiooniga kuni 0,5 %.
- (8) Aine 2-hüdroksübensoehappe 3,3,5-trimetüülsükloheksüülester (CASi nr 118-56-9), millele on antud INCI nimetus Homosalate, on praegu loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kandes 3 ja seetõttu on seda lubatud kasutada kosmeetikatoodetes UV-filtrina maksimaalse kontsentratsiooniga kuni 10 % kasutusvalmis tootes.
- (9) Võttes arvesse muret seoses aine Homosalate võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omadustega, kuulutas komisjon 2019. aastal välja avaliku andmepäringu. Tootjad esitasid teaduslikke tõendeid aine Homosalate ohutuse kohta kosmeetikatoodetes kasutamisel. Komisjon palus tarbijaohutuse komiteel teha esitatud andmete põhjal aine Homosalate ohutuse hindamine.
- (10) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 24.–25. juuni 2021. aasta arvamuses <sup>(4)</sup> järeldusele, et aine Homosalate ei ole ohutu, kui seda kasutatakse kosmeetikatoodetes UV-filtrina kontsentratsioonis kuni 10 %. Tarbijaohutuse komitee leidis, et aine Homosalate kasutamine kosmeetikatoodetes UV-filtrina on tarbijale ohutu ainult siis, kui selle kontsentratsioon lõpptootes on kuni 0,5 %.
- (11) Et tagada ultraviolettfiltrite laialdane kättesaadavus ja seega piisav päikesekaitse tarbijatele, esitasid tootjad 30. juulil 2021 ümberarvutatud ohutusvaru, mis põhineb üksnes aine Homosalate kasutamisel näohooldustoodetes (näokreemid ja pumppihustiga tooted). Tootjate esitatud teabe põhjal ja võttes arvesse muret seoses aine Homosalate võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omadustega, andis tarbijaohutuse komitee 2. detsembril 2021 välja teadusliku nõuande, <sup>(5)</sup> milles jõuti järeldusele, et aine Homosalate on UV-filtrina ohutu, kui seda kasutatakse näohooldustoodetes (kreemid ja pumppihustiga tooted) kontsentratsioonis kuni 7,34 %. Seepärast tuleks aine Homosalate kasutamist üksnes näohooldustoodetes (mittepihustatavad tooted ja pumppihustiga tooted) puhul piirata maksimaalse kontsentratsiooniga kuni 7,34 %. Tarbijaohutuse komitee ei pea aine Homosalate kombineeritud kasutamist kõigis kosmeetikatoodetes kontsentratsioonis kuni 0,5 % ja näohooldustoodetes kuni 7,34 % ohutuks, kuna sellise kombineeritud kasutuse ohutusvaru on alla 100.
- (12) Tarbijaohutuse komitee nõuande põhjal võib järeldada, et aine Homosalate kasutamine UV-filtrina kosmeetikatoodetes praegu lubatud kontsentratsioonis võib olla inimeste tervisele ohtlik. Seepärast tuleks aine Homosalate kasutamist üksnes näohooldustoodetes (mittepihustatavad tooted ja pumppihustiga tooted) puhul piirata maksimaalse kontsentratsiooniga kuni 7,34 %.
- (13) Aine 1,1'-(1,4-piperasiindüül)bis[1-[2-[4-(dietüülamino)-2-hüdroksübensoüül]fenüül]metanool, millele on antud INCI nimetus Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299), on kosmeetikatoote koostisaine, mis toimib UV-filtrina. HAA299 ei ole praegu määrusega (EÜ) nr 1223/2009 reguleeritud.

<sup>(3)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Acid Yellow 3 – C054 (CASi nr 8004-92-0, EÜ nr 305-897-5), lõplik versioon 23. juuli 2021, SCCS/1631/21. [https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii\\_et](https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_et)

<sup>(4)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Homosalate, (CASi nr 118-56-9, EÜ nr 204-260-8), esialgne versioon, 27.–28. oktoober 2020, lõplik versioon, 24.–25. juuni 2021, SCCS/1622/20, [https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate\\_et](https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_et)

<sup>(5)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Scientific Advice on the safety of Homosalate, (CASi nr 118-56-9, EÜ nr 204-260-8), lõplik versioon, 2. detsember 2021, SCCS/1638/21, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs\\_o\\_260.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf)

- (14) 2009. aastal sai komisjon tootjatelt toimiku, et toetada HAA299 (mikropeenestatud ja mikropeenestamata) ohutut kasutamist kosmeetikatoodetes, ning 2012. aastal esitati selle põhjenduseks lisateave. Tarbijaohutuse komitee jõudis 23. septembri 2014. aasta arvamuses <sup>(6)</sup> järeldusele, et muu kui nanovormis HAA299 (mikropeenestatud või mikropeenestamata, osakeste mediaansuurus ligikaudu 134 nm või rohkem) kasutamine kontsentratsioonis kuni 10 % UV-filtrina kosmeetikatoodetes ei kujuta endast süsteemse mürgisuse ohtu inimestel. Lisaks märkis tarbijaohutuse komitee, et tema arvamus ei hõlma nanoosakestest koosneva HAA299 ohutushinnangut.
- (15) Võttes arvesse kõnealust arvamust muus kui nanovormis HAA299 kohta, esitasid tootjad 2020. aasta septembris täiendavad andmed ja taotles, et tehtaks ohutushinnang nanovormis HAA299 kohta, mis on ette nähtud kasutamiseks UV-filtrina maksimaalses kontsentratsioonis kuni 10 %.
- (16) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 26. ja 27. oktoobri 2021. aasta arvamuses <sup>(7)</sup> järeldusele, et nanovormis HAA299, millel on esitatud omadused (minimaalne puhtusaste vähemalt 97 %, osakeste mediaansuurus osakeste arvu järgi 50 nm või rohkem), on ohutu, kui seda kasutatakse UV-filtrina nahale kantavates kosmeetikatoodetes maksimaalses kontsentratsioonis kuni 10 %. Võttes arvesse põletikulist toimet kopsule pärast ägedat kokkupuudet sissehingamisel HAA299 (nano) sisaldavate toodetega, ei soovitanud tarbijaohutuse komitee kasutada ainet HAA299 (nano) sellistes toodetes, mis võivad sissehingamisel põhjustada kokkupuute tarbija kopsudega.
- (17) Tarbijaohutuse komitee jõudis lõpuks järeldusele, et talle ei ole esitatud andmeid, mis õigustaksid tema varasema arvamuse läbivaatamist, ning seetõttu võib HAA299 pidada ohutuks nii muus kui nanovormis kui ka nanovormis, kui seda kasutatakse kosmeetikatoodetes UV-filtrina maksimaalse kontsentratsiooniga kuni 10 %. Tarbijaohutuse komitee leiab veel, et muu kui nanovormis HAA299 ja nanovormis HAA299 summaarne maksimaalne kontsentratsioon ei tohiks kosmeetikatootes ületada 10 %.
- (18) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et HAA299 kasutamine UV-filtrina kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine kontsentratsioon ületab teatava taseme. Seepärast tuleks HAA299 kasutamist nendes toodetes piirata maksimaalse kontsentratsiooniga kuni 10 %. HAA299 (nano) puhul tuleks kehtestada tingimus selliste kasutusviiside puhul, mis võivad sissehingamisel põhjustada kokkupuute kopsudega.
- (19) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta ja parandada.
- (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. Mis puutub aine Homosalate uutesse piirangutesse, siis on kõnealust UV-filtrit sisaldavate toodete koostise muutmise tehniliselt keeruline ning on vaja mõta muudetud toodete päikesekaitsefaktori tõhusust. Seepärast tuleks tootjatele lubada pikemaid üleminekuperioode, et tagada ainet Homosalate sisaldavate toodete vastavus uutele piirangutele.
- (21) Aine 1,3-benseendiol (CASI nr 108–46-3), millele on antud INCI nimetus Resorcinol, on praegu loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kandes 22 ainenäidena, mida on teatavate piirangutega lubatud kasutada oksüdeerivates juuksevärvides, ripsmete värvimiseks ettenähtud toodetes, juuksevetes ja šampoonides. Oksüdeerivate juuksevärvide puhul peab etiketil olema järgmine hoiatus: „Mitte kasutada ripsmete või kulmude värvimiseks.“

<sup>(6)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on the safety of 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone, HAA299 as UV filter in sunscreen products, 18. juuni 2014, SCCS/1533/14, läbi vaadatud 23. septembril 2014.

<sup>(7)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on HAA299 (nano), esialgne arvamus, 22. juuli 2021, lõplik arvamus, 26.–27. oktoober 2021, SCCS/1634/2021, [https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano\\_et](https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_et)

- (22) Määruses (EÜ) nr 1223/2009, mida hakati kohaldama 11. juulil 2013, tähendab mõiste „toode juuste ja näokarvade jaoks“ kosmeetikatoodet, mis on ette nähtud juukse- või näokarvade jaoks, välja arvatud ripsmed. Ripsmete väljajätmine oli ajendatud asjaolust, et kosmeetikatoodete riskitase erineb olenevalt sellest, kas neid kasutatakse juustel või ripsmetel.
- (23) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kannet 22 muudeti komisjoni määrusega (EL) nr 1197/2013, <sup>(8)</sup> et lubada aine Resorcinol kutselist kasutamist ripsmete värvimiseks ettenähtud toodetes. Muutmise ajal oleks tulnud välja jätta hoiatus selle kasutamise kohta kulmudel, kuna aine Resorcinol kasutamine kulmuvärvides oli uue määratluse kohaselt lubatud, kuna see kuulub tooteliiki „oksideerivad juuksevärvid“. See viga tuleks parandada.
- (24) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Muutmine**

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

*Artikkel 2*

**Parandus**

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kande 22 veeru i punkti a viimane lause asendatakse järgmisega:

„Mitte kasutada ripsmete värvimiseks.“

*Artikkel 3*

**Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. november 2022

Komisjoni nimel  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(8)</sup> Komisjoni 25. novembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1197/2013, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa (ELT L 315, 26.11.2013, lk 34).

Määrust (EÜ) nr 1223/2009 muudetakse järgmiselt:

1) III lisasse lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	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
„325	2,6-di- <i>tert</i> -butüül-4-metüülfenool *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Suuvesi b) Hambapasta c) Muud mittemahapestavad ja mahapestavad tooted	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	Sulfoonitud 2-(2-kinolinüül)-1 <i>H</i> -indeen-1,3(2 <i>H</i> )-diooni naatriumsoolad (CI 47005) **, ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Mitteoksideerivad juuksevärvid	0,5 %		

\* Alates 1. juulist 2023 ei lasta liidu turule seda ainet sisaldavaid piirangutele mittevastavaid kosmeetikatooteid. Alates 1. jaanuarist 2024 ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid piirangutele mittevastavaid kosmeetikatooteid.

\*\* Alates 1. juulist 2023 ei lasta liidu turule seda ainet sisaldavaid piirangutele mittevastavaid mitteoksideerivaid juuksevärve. Alates 1. jaanuarist 2024 ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid piirangutele mittevastavaid mitteoksideerivaid juuksevärve.

\*\*\* Värvina kasutamiseks, vt IV lisa kanne nr 82.“;

2) VI lisa muudetakse järgmiselt:

a) kanne 3 asendatakse järgmisega:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	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
„3	2-hüdrosübensoehappe 3,3,5-trimetüülsükloheksüülester/homosalaat *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Näohooldustooted, v.a propellendi abil pihustatavad tooted	7,34 %		

\* Alates 1. jaanuarist 2025 ei lasta liidu turule seda ainet sisaldavaid tingimustele mittevastavaid kosmeetikatooteid. Alates 1. juulist 2025 ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid tingimustele mittevastavaid kosmeetikatooteid“.

b) lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	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
„33	1,1'-(1,4-piperasiindiüül) bis [1-[2-[4-(diütüülamino)-2-hüdrosübensoüül]fenüül]metanoon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06--8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperasiinditiül) bis [1-[2-[4-(diütülamino)-2-hüdroksübensoüül]fenüül]metanoon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06--8	485-100-6		10 % *	<p>Kasutada on lubatud ainult järgmiste omadustega nanomaterjale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— puhtus <math>\geq 97\%</math></li> <li>— osakeste mediaansuurus D50 (50 % osakestest on antud läbimõõdust väiksemad): <math>\geq 50</math> nm arvulise suurusjaotuse korral.</li> </ul> <p>Mitte kasutada viisil, mille puhul võib sissehingamisel kaasnedä kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.</p>
----	---	--	--------------	-----------	--	--------	---

\* Ainete Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine ja Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano) kombineeritud kasutamise korral ei tohi nende summaarne sisaldus ületada 10 %.“