

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/621,****21. aprill 2016,****millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 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 <sup>(1)</sup> kosmeetikatoodete kohta, eriti selle artikli 31 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers – SCCNFP), mis komisjoni otsusega 2004/210/EÜ <sup>(2)</sup> asendati hiljem tarbekaupade teaduskomiteega (Scientific Committee on Consumer Products – SCCP), mis komisjoni otsusega 2008/721/EÜ <sup>(3)</sup> asendati omakorda tarbijaohutuse komiteega, esitas 25. juunil 2003. aastal arvamuse, <sup>(4)</sup> milles on sätestatud, et tsinkoksiidi võib üldiselt pidada mürgivabaks aineks ka kosmeetikatoodetes kasutamise puhul. Kuid arvestamata jäeti absorptsiooni võimalus sissehingamisel ja tarbekaupade teaduskomitee väljendas muret mikroniseeritud tsinkoksiidi ohutuse suhtes, sest aine kohta puudub usaldusväärne ohutustoiimik. Pärast komisjoni esitatud taotlusi selgituste saamiseks kinnitas tarbekaupade teaduskomitee, <sup>(5)</sup> et tsinkoksiidi kasutamine kosmeetikatoodetes kuni 25 % kontsentratsioonini on ohutu ja et tsinkoksiidi nanovormi riskihindamiseks tuleks esitada asjakohased andmed.
- (2) Tarbijaohutuse komiteel paluti teha nanovormis tsinkoksiidi riskihindamine ja 18. septembril 2012 esitas komitee oma arvamuse, <sup>(6)</sup> millele 23. juulil 2013 järgnes *addendum* <sup>(7)</sup>. Tarbijaohutuse komitee jõudis olemasolevate tõendite põhjal järeldusele, et tsinkoksiidi nanoosakeste kasutamine päikesekaitsetoodetes UV-filtrina kuni 25 % kontsentratsioonini ei oma nahale kandmisel inimestele kahjulikku mõju. Lisaks märkis tarbijaohutuse komitee, et tsinkoksiidi nanoosakeste absorptsiooni kohta naha- ja suukaudsel kokkupuutel tõendid puuduvad. Samuti näitasid ohutusvaru arvutamise tulemused, et suu- ja nahakaudse kokkupuute puhul tsinkoksiidi nanoosakestega on tagatud nõuetekohane ohutusvaru. Lisaks kinnitas tarbijaohutuse komitee, et tsinkoksiidi võib lisaks päikesekaitsetoodetele kasutada ka muudes nahale kantavates kosmeetikatoodetes.
- (3) Tarbijaohutuse komitee poolt välja toodud omadused on komitee arvates seotud materjali füüsikalis-keemiliste omadustega (nt puhtus, struktuur ja füüsiline välimus, osakeste lõimise keskmine läbimõõt ja lahustuvus vees) ja sellega, kas see on konkreetsete kemikaalidega pinnatud või pindamata. Katteainetena võib kasutada ka muid kosmeetikatoodete koostisaineid, kui tarbijaohutuse komiteele on näidatud, et nad on võrreldes tarbijaohutuse komitee asjaomases arvamuses käsitletud nanomaterjalidega ohutud ja osakeste käitumise ja/või toksikoloogilise mõjuga seotud omadusi mittemõjutavad. Seepärast leiab komisjon, et osutatud füüsikalis-keemilised omadused ja katteainetele esitatavad nõuded peaksid kajastuma ka määruses (EÜ) nr 1223/2009.
- (4) Lisaks leidis tarbijaohutuse komitee, et olemasoleva teabe põhjal ei saa tsinkoksiidi nanoosakeste kasutamist aerosoolides ohutuks lugeda. Lisaks leidis tarbijaohutuse komitee oma 23. septembri 2014. aasta täiendavas arvamuses, milles selgitatakse mõiste „pihustatavad valmistised/tooted“ tähendust süsinik-musta CI 77266, titaandioksiidi ja tsinkoksiidi nanovormide puhul, <sup>(8)</sup> et probleem on seotud pihustatavate toodetega, mis võivad

<sup>(1)</sup> ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.<sup>(2)</sup> ELT L 66, 4.3.2004, lk 45.<sup>(3)</sup> ELT L 241, 10.9.2008, lk 21.<sup>(4)</sup> SCCNFP/0649/03, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out222\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf).<sup>(5)</sup> SCCP/0932/05, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_00m.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf), SCCP/1147/07, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf) ja SCCP/1215/09, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf).<sup>(6)</sup> SCCS/1489/2012, läbi vaadatud 11. detsembril 2012, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_103.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf).<sup>(7)</sup> SCCS/1518/13, läbi vaadatud 22. aprillil 2014, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_137.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf).<sup>(8)</sup> SCCS/1539/14, läbi vaadatud 25. juunil 2015 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf)

hingamisel kaasa tuua tarbija kopsude kokkupuute tsinkoksiidi nanoosakestega. Lisaks märkis tarbijaohutuse komitee, et mitte-nanovormis tsinkoksiidil on sissehingamisel kopsudele samasugune toksiline mõju nagu nanovormis tsinkoksiidil.

- (5) Pidades silmas tarbijaohutuse komitee eespool nimetatud arvamusi, on komisjon seisukohal, et mitte-nanovormis tsinkoksiidi kasutamist tuleks lubada UV-filtrina kosmeetikatoodetes ning nanovormis tsinkoksiidi kasutamist (vastavalt tarbijaohutuse komitee täpsustustele) tuleks lubada UV-filtrina kosmeetikatoodetes. Aine mõlemat vormi tuleks lubada kasutada maksimaalselt 25 %lises kontsentratsioonis, välja arvatud valmististes, mille puhul võib sissehingamisel kaasneda kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.
- (6) Komisjon on seisukohal, et määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa tuleks muuta, et kohandada seda teaduse ja tehnika arenguga.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete 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, 21. aprill 2016

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisasse lisatakse järgmised kanded viitenumbritega 30 ja 30a:

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
„30	Tsinkoksiid	Tsinkoksiid	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Mitte kasutada valmististes, mille puhul võib sissehingamisel kaasneda kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.	
30a	Tsinkoksiid	Tsinkoksiid (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Mitte kasutada valmististes, mille puhul võib sissehingamisel kaasneda kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.</p> <p>Kasutada on lubatud ainult järgmiste omadustega nanomaterjale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Puhtus <math>\geq 96</math> %, vurtsiidi kristallstruktuuriga ja füüsiline välimus meenutab varda- või tähekujulisi kobaraid ja/või isomeetrilisi kujundeid, lisanditeks võivad olla ainult süsihappegaas ja vesi, muid lisandeid on kokku vähem kui 1 %.</li> <li>— Osakeste lõimise keskmine läbimõõt D50 (50 % osakekestest on antud läbimõödust väiksemad) <math>&gt; 30</math> nm ja D1 (1 % sellest läbimõödust väiksem) <math>&gt; 20</math> nm.</li> <li>— Lahustuvus vees <math>&lt; 50</math> mg/L.</li> <li>— Pinnatud või pindamata trietoksükaprülüülsilaani, dimetikooni, ristsillatud polü (dimetoksüdifenüülsilaanrietoksükaprülüülsilaani) või oktüülrietoksüsilaaniga.</li> </ul>	

(\*) Tsinkoksiidi ja tsinkoksiidi nanovormi kombineeritud kasutamise korral ei tohi nende summa ületada veerus g osutatud piirmäära.“