

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/850,**26. mai 2021,****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 1272/2008 ⁽²⁾ 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 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 kosmeetikatoodetes 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.

⁽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).

⁽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).

- (6) Praegu on titaandioksiid loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa kandes 143 ning seda on lubatud kasutada kosmeetikatoodetes värvainena, tingimusel et see vastab komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 (*) lisa kirjes E 171 (titaandioksiid) sätestatud puhtusekriteeriumidele. Samuti on titaandioksiid loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kannetes 27 ja 27a kui UV-filter, mille maksimaalne lubatud sisaldus kosmeetikatoodetes 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 kosmeetikatoodetes 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, (†) 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 $\leq 10 \mu\text{m}$, ning järeldati, et olemasolevate andmete põhjal on TiO_2 tavatarbijatele ohutu, kui seda kasutatakse näooholdustoodetes tolmpuudrina, mille maksimaalne lubatud sisaldus on 25 %, ja aerosoolpihustatavates juuksehooldustoodetes, mille puhul on maksimaalne lubatud sisaldus 1,4 %. Kutsealase kasutamise puhul peeti TiO_2 ohutuks, kui seda kasutatakse aerosoolpihustatavates juuksehooldustoodetes, mille puhul on maksimaalne lubatud sisaldus 1,1 %.
- (9) Lisaks muule järeldas tarbijaohutuse komitee, et kosmeetikatoodetes, mille põhjal sellised tulemused saadi, kasutati vaid üht liiki titaandioksiidi (pigmentina) ning 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 näooholdustoodetes ja aerosoolpihustatavates juuksehooldustoodetes, nagu neis järeldustes tõdeti. Lisaks sellele, et titaandioksiid tuleks kanda määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa, 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), metüüülevahhobekloriid, 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); diisohexüülfaltaat, 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.

(*) 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 lisaiinete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

(†) Tarbijaohutuse komitee arvamus titaandioksiidi (TiO_2) kohta, esialgne tekst 7. august 2020, lõplik tekst 6. oktoober 2020, SCCS/1617/20.

- (12) Komisjon võttis vastu määruse (EL) 2019/1966, ⁽⁶⁾ et ühtselt rakendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt komisjoni määrusega (EL) 2018/1480 ⁽⁷⁾ 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 acid*). Et kirjeldatud muudatused tarbijaohutuse komitee esialgsete järeldustega ⁽⁸⁾ 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) 2017/776 ⁽¹⁰⁾ CMR-aineteks klassifitseeritud ainete keelustamist siseturul, määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lissasse ekslikult kaks korda (kanne 1401 ja kannat 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.

⁽⁶⁾ Komisjoni 27. novembri 2019. aasta määrus (EL) 2019/1966, millega muudetakse ja parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoode 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, lk 1).

⁽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, 26. mai 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Määrust (EÜ) nr 1223/2009 muudetakse järgmiselt.

1) II lisasse lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
„X	Koobalt	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldehüüd (ISO) 2,4,6,8-tetrametüül-1,3,5,7-tetraoksatsüklooktaan	108-62-3	203-600-2
x	Metüülelavhõbekloriid	115-09-3	204-064-2
x	Benso[rst]pentafeen	189-55-9	205-877-5
x	Dibenso[b,def]krüseen; dibenso[a,h]püreen	189-64-0	205-878-0
x	2,2'-iminobisetanooli N-derivaadid (harg- ja lineaarahelaga C13-15-alküülderivaadid)	97925-95-6	308-208-6
x	Tsüflumetofeen (ISO); 2-metoksüetüül (RS)-2-(4-tert-butüülfenüül)-2-tsüano-3-okso-3-(α,α,α-trifluoro-o-tolüül)propionaat	400882-07-7	–
x	Diisohexüülfaltaat	71850-09-4	276-090-2
x	Halosulfuroonmetüül (ISO); metüül-3-kloro-5-[[4,6-dimetoksüpirimidiin-2-üül]karbamöüül]sulfamöüül]-1-metüül-1H-pürasool-4-karboksülaad	100784-20-1	–
x	2-metüülimidasool	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumisoon (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-tsüanofenüül)-1-(α,α,α -trifluoro-m-tolüül)etülideen]-[4-(trifluorometoksü)fenüül] karbanilohüdrasiid [E-isomeeri suhteline sisaldus ≥ 90 %, Z-isomeeri suhteline sisaldus ≤ 10 %]; [1] (E)-2'-[2-(4-tsüanofenüül)-1-(α,α,α -trifluoro-m-tolüül)etülideen]-[4-(trifluorometoksü)fenüül] karbanilohüdrasiid [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	-
x	Dibutüülbis(pentaan-2,4-dionato-O,O')tina	22673-19-4	245-152-0"

2) III lisa muudetakse järgmiselt:

a) kanne 98 asendatakse järgmisega:

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	Muu	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„98	Bensoehape, 2-hüdroksü- ⁽¹⁾	Salicylic acid	69–72-7	200–712-3	a) Mahapestavad juuksehooldustooted b) Muud tooted, v.a kehapiim, lauvärv, ripsmetušš, silmapliiats, huulepulk, rulldeodorant c) Kehapiim, lauvärv, ripsmetušš, silmapliiats, huulepulk, rulldeodorant	a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 %	a) b) c) Mitte kasutada alla 3-aastastele lastele ette nähtud valmististes. Mitte kasutada viisil, mille puhul võib sissehingamisel kaasneda kokkupuude lõppkasutaja kopsudega. Mitte kasutada suuhooldustoodetes. Muudel eesmärkidel kui mikroorganismide arengu pidurdamiseks toodetes. Eesmärk peab olema tooteesituse põhjal selge. Märgitud tase hõlmab salitsüülhappe igasugust kasutust.	a) b) c) Mitte kasutada alla 3-aastastel lastel ⁽²⁾

⁽¹⁾ Kasutamiseks säilitusainena, vt V lisa nr 3.

⁽²⁾ Üksnes toodetes, mida võidakse kasutada alla 3-aastastel lastel.“;

b) lisatakse järgmine kanne:

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	Muu	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	Pulbriline titaandioksiid, mis sisaldab vähemalt 1 % osakesi, mille	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	a) tolmpuudri kujul esinevad näo- hooldustooted	a) 25 %; b) 1,4 % tava- tarbijatele ja 1,1 % kutselise kasutamise korral.	a) b) Ainult pigmendina	

	aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$				b) aerosoolpihustatavad juuksehooldustooted c) muud tooted		(c) Mitte kasutada viisil, mille puhul võib sissehingamisel kaasneda kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.“	
--	---	--	--	--	---	--	--	--

3) IV lisas asendatakse kanne nr 143 järgmisega:

Viitenumber	Aine määratlus				Värv	Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus	Värvaineindeks Number/ Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number		Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muu	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„143	Titaandioksiid ⁽¹⁾	77891		236–675-5	Valge			— Puhtuse kriteeriumid vastavalt komisjoni direktiivile 95/45/EÜ (E 171) — Pulbrilist titaandioksiidi, mis sisaldab vähemalt 1 % osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$, tuleb kasutada vastavalt III lisa kirjele nr [321].	

(1) Kasutamiseks UV-filtrina, vt VI lisa kanne nr 27.“

4) VI lisa kanne 27 asendatakse järgmisega:

Viitenumber	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	Muu	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27	Titaandioksiid ⁽²⁾	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236–675-5/ 215–280-1/ 215–282-2		25 % ⁽⁴⁾	Pulbrilist titaandioksiidi, mis sisaldab vähemalt 1 % osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$, tuleb kasutada vastavalt III lisa kirjele nr [321]. III lisa	

							kande nr [321] veeru f punktis c osutatud tooteliikide puhul kehtib käesoleva kande veerus g sätestatud maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(²) Kasutamiseks värvainena, vt IV lisa kanne nr 143.“