

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/1531,

15. september 2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete kasutamise ja kosmeetikatoodetes ning parandatakse kõnealust määrust

(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 ja artikli 15 lõike 2 neljandat lõiku,

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 Kemikaaliameti 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 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, tagada õiguskindlus, eriti ettevõtjate ja riiklike pädevate asutuste jaoks, ja inimtervise kaitse kõrge tase, tuleks kõik CMR-ained lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa keelatud ainete loetellu ja, kui see on asjakohane, jätta need välja kõnealuse määruse III–VI lisa piiranguga ainete või lubatud ainete loetelust. 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) Käesolev määrus hõlmab aineid, mis on klassifitseeritud 1A, 1B või 2. kategooria CMR-aineteks vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2021/849, ⁽³⁾ mida hakatakse kohaldama alates 17. detsembrist 2022.

⁽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 11. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/849, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga (ELT L 188, 28.5.2021, lk 27).

- (5) Seoses ainega „metüül-2-hüdroksübensoaat“ (CASi nr 119-36-8), mille kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelise nomenklatuuri (INCI) nimetus on „Methyl Salicylate“, mis on klassifitseeritud 2. kategooria CMR-aineks (reproduktiivtoksiline), esitati 25. mail 2021 taotlus teha määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 1 teise lõigu alusel erand, et kasutada seda lõhnaainena mitmesugustes kosmeetikatoodetes.
- (6) Ainet Methyl Salicylate kasutatakse mitmesugustes kosmeetikatoodetes lõhnaainena, maitseainena ja nahaärritust leevendava ainega ja seda ei ole praegu kantud määruse (EÜ) nr 1223/2009 lisadesse.
- (7) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 1 teise lausega võib 2. kategooria CMR-aineks klassifitseeritud aineid kasutada kosmeetikatoodetes, kui tarbijaohutuse komitee on ainet hinnanud ning leidnud, et selle kasutamine nendes toodetes on ohutu.
- (8) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 26.–27. oktoobri 2021. aasta arvamuses ^(*) järeldusele, et ainet Methyl Salicylate võib pidada kosmeetikatoodete koostises ohutuks kuni taotleja esitatud maksimumkontsentratsioonini. Arvestades aine Methyl Salicylate klassifitseerimist 2. kategooria CMR-aineks ja tarbijaohutuse komitee lõplikku arvamust, tuleks aine Methyl Salicylate lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisas esitatud piiranguga ainete loetellu.
- (9) Teiste delegeeritud määruse (EL) 2021/849 alusel määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohasteks CMR-aineteks klassifitseeritud ainete kohta peale aine Methyl Salicylate ei ole esitatud taotlust neid kosmeetikatoodetes erandkorras kasutada. Seega tuleks CMR-ained, mis ei ole veel loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisas, lisada kõnealuse lisa loetellu ainetest, mille kasutamine kosmeetikatoodetes on keelatud.
- (10) Aine naatrium-N-(hüdroksümetüül)glütsinaat (CASi nr 70161-44-3) on komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/1182 ^(*) klassifitseeritud 1B kategooria kantserogeeniks ja 2. kategooria mutageeniks. Selle klassifikatsiooni märkustest 8 ja 9 tuleneb, et seda kohaldatakse üksnes juhul, kui ei ole võimalik tõendada, et vabaneda võiva formaldehüüdi maksimaalne teoreetiline sisaldus turule lastud segus on selle allikast olenemata väiksem kui 0,1 %. Komisjoni määruses (EL) 2021/1902 ^(*) lisati „Naatrium-N-(hüdroksümetüül)glütsinaat“ ekslikult kandena 1669 määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisasse esitatud keelatud ainete loetellu vaatamata asjaolule, et see oli juba loetletud kõnealuse määruse V lisa kandes 51 keemilise nimetusega/INN „Naatriumhüdroksümetüülaminoatsetaat“ kosmeetikatoodetes teatavatel tingimustel lubatud säilitusainena. Aine ei tohiks olla loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja V lisas korraga ja seepärast tuleks kanne 1669 selle määruse II lisast välja jätta.
- (11) Lisatingimus, mis kanti määrusega (EL) 2021/1902 määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kande 51 veergu h seoses formaldehüüdi teoreetilise maksimumkontsentratsiooniga, sõnastati ekslikult veidi teisiti kui aine „Naatrium-N-(hüdroksümetüül)glütsinaat“ CMR-aineks klassifitseerimise märkustes 8 ja 9 esitatud tingimus. Selleks et õigesti kajastada kõnealuse aine kosmeetikatoodetes kasutamise keeldu selle CMR-aineks klassifitseerimise tõttu, tuleks tingimuste sõnastust ühtlustada ja kannet 51 tuleks vastavalt kohandada.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kande 51 veerus b on ka viga seoses aine keemilise nimetusega. Aine õige nimetus on „Naatrium-N-(hüdroksümetüül)glütsinaat“, nagu osutatud delegeeritud määruses (EL) 2020/1182.

^(*) SCCS (tarbijaohutuse komitee), „Opinion on methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate)“, 2021. aasta 24.–25. juuni esialgne versioon, 26.–27. oktoobri lõplik versioon, SCCS/1633/21.

^(*) Komisjoni 19. mai 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/1182, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga (ELT L 261, 11.8.2020, lk 2).

^(*) Komisjoni 29. oktoobri 2021. aasta määrus (EL) 2021/1902, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 II, III ja V lisa seoses teatavate kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L 387, 3.11.2021, lk 120).

- (13) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta ja parandada.
- (14) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 muudatusi, mis põhinevad asjaolul, et asjaomased ained on delegeeritud määrusega (EL) 2021/849 klassifitseeritud CMR-aineteks, tuleks kohaldada samast kuupäevast alates kui kõnealuseid klassifikatsioone.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja V lisa parandatakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

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

Artiklit 1 kohaldatakse alates 17. detsembrist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. september 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja III lisa muudetakse järgmiselt.

1) II lisasse lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
„1681	Tetrafluoroetüleen	116-14-3	204-126-9
1682	„6,6'-di- <i>tert</i> -butüül-2,2'-metüleendi- <i>p</i> -kresool, [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-kloro-2-metoksü-4-metüül-3-püridüül)(4,5,6-trimetoksü- <i>o</i> -tolüül)metanoon; püriofenoon	688046-61-9	692-456-8
1684	(<i>RS</i>)-1-{1-etüül-4-[4-mesüül-3-(2-metoksüetoksü)- <i>o</i> -tolüül]pürasool-5-üüloksü}etüülmetüülkarbonaat; tolüpüralaat	1101132-67-5	701-225-3
1685	Asametifoss (ISO); <i>S</i> -[(6-kloro-2-oksookasolo[4,5- <i>b</i>]püridiin-3(2 <i>H</i>)-üül)metüül]- <i>O,O</i> -dimetüülfosfaat	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metüülpürasool	1453-58-3	215-925-7
1687	<i>N</i> -metoksü- <i>N</i> -[1-metüül-2-(2,4,6-triklorofenüül)etüül]-3-(difluorometüül)-1-metüülpürasool-4-karboksamiid; püdiflumetofeen	1228284-64-7	817-852-1
1688	<i>N</i> -2-[[[1,1'-bi(tsüklopropüül)]-2-üül]fenüül]-3-(difluorometüül)-1-metüül-1 <i>H</i> -pürasool-4-karboksamiid; sedaksaan	874967-67-6	688-331-2
1689	4-metüülpentaaen-2-on; isobutüülmetüülketoon (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dimetomorf (ISO); (<i>E,Z</i>)-4-(3-(4-klorofenüül)-3-(3,4-dimetoksüfenüül)akrüloüül)morfoliin	110488-70-5	404-200-2
1691	imasamoks (ISO); (<i>RS</i>)-2-(4-isopropüül-4-metüül-5-okso-2-imidasoliin-2-üül)-5-metoksümetüülnikotiinhape	114311-32-9	601-305-7
1692	Tiametoksaam (ISO); 3-(2-klorotiasool-5-üülmetüül)-5-metüül[1,3,5]oksadiazinaan-4-ülideen- <i>N</i> -nitroamiin	153719-23-4	428-650-4
1693	Tritikonasool (ISO); (<i>RS</i>)-(<i>E</i>)-5-(4-klorobensülideen)-2,2-dimetüül-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triasool-1-metüül)tsüklopentanool	138182-18-0	–
1694	Desmedifaam (ISO); etüül-3-fenüülkarbamooüüloksüfenüülkarbamaat	13684-56-5	237-198-5“

2) III lisasse lisatakse järgmine kanne:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„324	Metüül-2-hüdroksübensoaat	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	a) Mittemahapestavad nahahooldustooted (välja arvatud näojumestustooted, pihustatav kehapiim, pihustatav deodorant ning vee- ja alkoholipõhised parfüümid) ja mittemahapestavad juuksehooldustooted (välja arvatud pihustatavad tooted) b) Näojumestustooted (välja arvatud huulehooldustooted, silmajumestustooted ja meigieemaldusvahendid) c) Silmajumestustooted ja meigieemaldusvahendid d) Mittemahapestavad juuksehooldustooted (pihustatavad) e) Pihustatav deodorant f) Pihustatav kehapiim g) Mahapestavad nahahooldustooted (välja arvatud kätepesuvahendid) ja mahapestavad juuksehooldustooted h) Kätepesuvahendid i) Vee- ja alkoholipõhised parfüümid j) Huulehooldustooted k) Hambapasta l) 6–10aastastele lastele ettenähtud suuvesi m) üle 10aastastele ja täiskasvanutele ettenähtud suuvesi n) Suuõõnesprei	a) 0,06 % b) 0,05 % c) 0,002 % d) 0,009 % e) 0,003 % f) 0,04 % g) 0,06 % h) 0,6 % i) 0,6 % j) 0,03 % k) 2,52 % l) 0,1 % m) 0,6 % n) 0,65 %	Mitte kasutada alla 6aastastele lastele ette nähtud valmististes, välja arvatud k) „Hambapasta“.	

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja V lisa parandatakse järgmiselt.

- 1) II lisast jäetakse kanne 1669 välja;
- 2) V lisa kanne 51 asendatakse järgmisega.

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Naatrium-N-(hüdrosümetüül)glütsinaat	Naatriumhüdrosümetüülglütsinaat	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Mitte kasutada, kui ei ole võimalik tõendada, et vabaneda võiva formaldehüüdi maksimaalne teoreetiline sisaldus turule lastavas segus on selle allikast olenemata < 0,1 massiprotsenti.“	