KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/1176,

7. juuli 2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate UV-filtrite 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, ([1]) eriti selle artikli 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Aineid 2-hüdroksü-4-metoksübensofenoon/oksübensoon (CASi nr 131-57-7), millele on kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI) antud nimetus Benzophenone-3, ja 2-tsüano-3,3-difenüülakrüülhappe 2-etüülheksüülester/oktokrüleen (CASi nr 6197-30-4), millele on kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris antud nimetus Octocrylene, on praegu lubatud kasutada kosmeetikatoodetes UV-filtrina ning need on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kannetes 4 ja 10.

(2) Võttes arvesse probleeme, mis on seotud ainete Benzophenone-3 ja Octocrylene võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omadustega kosmeetikatoodetes UV-filtrina kasutamisel, avaldati 2019. aastal andmete esitamise üleskutse. Sidusrühmad esitasid teaduslikke tõendeid ainete Benzophenone-3 ja Octocrylene ohutuse kohta UV-filtrina kosmeetikatoodetes. Esitatud teavet arvesse võttes palus komisjon tarbijaohutuse komiteel viia läbi mõlema aine ohutuse hindamine.

(3) Tuginedes ohutushindamisele ja võttes arvesse aine Benzophenone-3 võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omadustega seotud probleeme, jõudis tarbijaohutuse komitee oma 30.–31. märtsi 2021. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et aine Benzophenone-3 ei ole tarbijatele ohutu, kui seda kasutatakse UV-filtrina praegu kehtivas maksimaalses kontsentratsioonis 6 % päikesekaitsetoodetes, mis on kas kehakreemid, aerosoolpihustiga või pumppihustiga tooted.

(4) Tarbijaohutuse komitee jõudis ka järeldusele, et aine Benzophenone-3 on tarbijatele ohutu, kui seda kasutatakse UV-filtrina kontsentratsioonis kuni 6 % näokreemis, kätekreemis ja huulepulkades, ning et aine Benzophenone-3 kasutamine kosmeetikatoodetes kontsentratsioonis kuni 0,5 % kosmeetikatoote koostise kaitsmiseks on tarbijale ohutu.

(5) Tarbijaohutuse komitee leidis ka, et aine Benzophenone-3 kasutamine UV-filtrina on tarbijale ohutu kontsentratsioonis kuni 2,2 % kehakreemides, aerosoolpihustiga ja pumppihustiga toodetes, kui samas kosmeetikatoote koostises ei kasutata täiendavalt ainet Benzophenone-3 kontsentratsioonis 0,5 %. Tarbijaohutuse komitee jõudis ka järeldusele, et kui samas koostises kasutatakse ainet Benzophenone-3 kontsentratsioonis 0,5 %, ei tohiks UV-filtrina kasutatava Benzophenone-3 sisaldus kehakreemides, aerosoolpihustiga ja pumppihustiga toodetes ületada 1,7 %.

(6) Aine Octocrylene kohta jõudis tarbijaohutuse komitee ohutushinnangule tuginedes ja võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omadustega seotud probleeme arvesse võttes oma 30.–31. märtsi 2021. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et aine Octocrylene on UV-filtrina ohutu kontsentratsioonis kuni 10 % kosmeetikatoodetes, kui seda kasutatakse eraldi.

([1]) ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

([2]) Tarbijaohutuse komitee arvamus aine Benzophenone-3 kohta (CASi nr 131-57-7, EÜ nr 205-031-5), 15. detsembri 2020. aasta esialgne versioon, 30.-31. märtsi 2021. aasta lõplik versioon, SCCS/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

([3]) Tarbijaohutuse komitee arvamus aine Octocrylene kohta (CASi nr 6197-30-4, EÜ nr 228-250-8), 15. jaanuari 2021. aasta esialgne versioon, 30.–31. märtsi 2021. aasta lõplik versioon, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(7) Samuti leidis tarbijaohutuse komitee, et aine Octocrylene kasutamine on ohutu päikesekaitsekreemi või -kehapiima, pumppihustatava päikesekaitsekreemi, näokreemi, kätekreemi ja huulepulga kombineeritud kasutamisel kontsentratsioonis kuni 10 %, kuid aine Octocrylene kasutamine 10 % või suuremas kontsentratsioonis aerosoolpihustiga päikesekaitsekreemis ei ole kombineeritud kasutamisel ohutu. Tarbijaohutuse komitee pidas aine Octocrylene kasutamist sellistes toodetes ohutuks, kui selle sisaldus koos 10 % ainet Octocrylene sisaldava näokreemi, kätekreemi või huulepulgaga ei ületa 9 %.

(8) Tarbijaohutuse komitee arvamuste põhjal võib järeldada, et ainete Benzophenone-3 ja Octocrylene kasutamine UV-filtritena kosmeetikatoodetes praegu lubatud kontsentratsioonis võib olla inimeste tervisele ohtlik. Seetõttu tuleks ainete Benzophenone-3 ja Octocrylene kasutamist piirata tarbijaohutuse komitee soovitatud maksimaalsete kontsentratsioonidega.

(9) Määrust (EÜ) nr 1223/2009 tuleks seepärast vastavalt muuta.

(10) Tööstusharule tuleks ette näha mõistlik ajavahemik uute nõuetega kohanemiseks, sealhulgas tehes vajalikud muudatused toodete koostises, tagamaks, et turule lastakse üksnes uutele nõuetele vastavad tooted. Tööstusharule tuleks ette näha ka mõistlik ajavahemik selliste kosmeetikatoodete turult kõrvaldamiseks, mis ei vasta neile nõuetele.

(11) 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, 7. juuli 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kanded 4 ja 10 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	Muu	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„4	2-hüdroksü-4-metoksübensofenoon/ oksübensoon (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Näohooldustooted, käte- ja huulehooldustooted, v.a aerosoolpihustatavad ja pumppihustatavad tooted b) Kehahooldustooted, sealhulgas aerosoolpihustatavad ja pumppihustatavad tooted c) Muud tooted	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Nii a kui ka b puhul mitte rohkem kui 0,5 % toote koostise kaitseks a) Kui ainet kasutatakse kontsentratsioonis 0,5 % toote koostise kaitsmiseks, ei tohiks UV-filtrina kasutatav kogus ületada 5,5 %. b) Kui ainet kasutatakse kontsentratsioonis 0,5 % toote koostise kaitsmiseks, ei tohiks UV-filtrina kasutatav kogus ületada 1,7 %.	Nii a kui ka b puhul: Sisaldab ainet Benzophenone-3 (**)
10	2-tsüano-3,3-difenüülakrüülhappe 2-etüülheksüülester/oktokrüleen (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Aerosoolpihustatavad tooted b) Muud tooted	a) 9 % b) 10 %		

(*) Kosmeetikatooteid, mis sisaldavad kõnealust ainet ja vastavad määruses (EÜ) nr 1223/2009 sätestatud piirangutele, nagu neid kohaldatakse 27. juulil 2022, võib siiski lasta liidu turule kuni 28. jaanuarini 2023 ja teha liidu turul kättesaadavaks kuni 28. juulini 2023.

(**) Ei nõuta, kui sisaldus on alla 0,5 % ja kui seda kasutatakse üksnes toote kaitsmiseks.

(***) Bensofenooni sisaldus lisandina ja/või oktokrüleeni lagunemissaadusena ei tohi olla suurem kui jälgedena.“