KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/1683,

12. november 2020,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II ja III 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 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Pärast teadusliku uurimuse „Püsijuuksevärvide kasutamine ja oht haigestuda kusepõievähki“ avaldamist 2001. aastal jõudis kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee, mis on seejärel komisjoni otsusega 2004/210/EÜ ([2]) asendatud tarbekaupade teaduskomiteega, järeldusele, et juuksevärvide võimalik terviseohtlikkus on murettekitav.

(2) Samuti soovitas tarbekaupade teaduskomitee koostada juuksevärvide ohutuse hindamiseks üldstrateegia, sealhulgas kehtestada juuksevärvide koostisainete võimaliku genotoksilisuse või kantserogeensuse katselise kontrollimise nõuded.

(3) Pärast tarbekaupade teaduskomitee arvamusega tutvumist leppis komisjon liikmesriikide ja sidusrühmadega kokku juuksevärvides kasutatavate ainete reguleerimise üldstrateegias, mille kohaselt peavad tootjad esitama tarbekaupade teaduskomiteele riskihindamiseks ajakohastatud teaduslikud andmed juuksevärvides kasutatavate ainete ohutuse kohta.

(4) Komisjoni otsuse 2008/721/EÜ ([3]) kohaselt tarbekaupade teaduskomitee asendanud tarbijaohutuse komitee hindas nende konkreetsete juuksevärvainete ohutust, mille kohta tööstusharu oli esitanud ajakohastatud toimikud.

(5) Lähtudes tarbijaohutuse komitee lõplikest arvamustest allnimetatud toodete ohutuse kohta, tuleb tarbijaohutuse komitee hinnangu kohaselt juuksevärvide ohutuse tagamiseks inimeste tervisele keelata järgmise kolme juuksevärvaine kasutamine: 1,2,4-trihüdroksübenseen, ([4]) 2-[(4-amino-2-nitrofenüül)amino]bensoehape ([5]) ja 4-amino-3-hüdroksütolueen ([6]). Lähtudes tarbijaohutuse komitee lõplikest arvamustest veel kuue juuksevärvaine kohta, on asjakohane piirata järgmiste ainete maksimumkontsentratsiooni juuksevärvides: dimetüülpiperasiiniumaminopürasolopüridiinvesinikkloriid, ([7]) metüülimidasooliumpropüül-*p*-fenüleendiamiinvesinikkloriid, ([8]) HC Orange nr 6, ([9]) Acid Orange 7, ([10]) tetrabromofenoolsinine ([11]) ja *indigofera tinctoria* ([12]).

(6) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II–VI lisa preambulis punkti 1 alapunktis c esitatud juuste ja näokarvade jaoks ette nähtud toote määratlus välistab juuksevärvainete kasutamise ripsmetel, kuna kosmeetikatoodete riskitase on nende kasutamisel juuste ja ripsmete puhul erinev. Seetõttu oli vaja teha konkreetne ohutushinnang juuksevärvainete kasutamise kohta ripsmetel.

([1]) ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.
([2]) Komisjoni 3. märtsi 2004. aasta otsus 2004/210/EÜ, millega moodustatakse teaduskomiteed tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades (ELT L 66, 4.3.2004, lk 45).
([3]) Komisjoni 5. septembri 2008. aasta otsus 2008/721/EÜ, millega luuakse teaduskomiteede ja ekspertide nõuandev struktuur tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades ning tunnistatakse kehtetuks otsus 2004/210/EÜ (ELT L 241, 10.9.2008, lk 21).
([4]) SCCS/1598/18.
([5]) SCCS/1497/12.
([6]) SCCS/1400/11.
([7]) SCCS/1584/17.
([8]) SCCS/1609/19.
([9]) SCCS/1579/16.
([10]) SCCS/1536/14.
([11]) SCCS/1610/19.
([12]) SCCS/1615/20.

(7) 2-metoksümetüül-*p*-fenüleendiamiin ja selle sulfaat on kantud määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kandesse 292. Võttes arvesse tarbijaohutuse komitee viimases arvamuses ([13]) esitatud järeldusi nende ainete kasutamise kohta ripsmetel, tuleks nende ainete suhtes kohaldatavaid piiranguid laiendada ripsmete värvimiseks ettenähtud toodetele.

(8) Selleks et hoida ära ohte, mis võivad tekkida, kui tarbijad 2-metoksümetüül-*p*-fenüleendiamiini ja selle sulfaati sisaldavaid ripsmete värvimiseks ettenähtud tooteid ise kasutavad, tuleks neid tooteid lubada kasutada ainult kutselistel kasutajatel.

(9) Selleks et teavitada tarbijaid ja kutselisi kasutajaid juuksevärvide ja ripsmete värvimiseks ettenähtud toodete võimalikest kahjulikest mõjudest ja vähendada nendest toodetest tulenevat naha ülitundlikkuse tekke riski, tuleks toodete märgistusele trükkida asjakohased hoiatused.

(10) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.

(11) Asjakohane on ette näha mõistlik ajavahemik, et tööstusharu jõuaks uute nõuetega kohaneda ja järk-järgult tootmisest kõrvaldada kosmeetikatooted, mis kõnealustele nõuetele ei vasta.

(12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1223/2009 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, 12. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18.

LISA

Määrust (EÜ) nr 1223/2009 muudetakse järgmiselt.

1) II lisa tabelisse lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
„1642	1,2,4-trihüdroksübenseen (*) juukse- ja ripsmevärvide koostises	533-73-3	208-575-1
1643	4-amino-3-hüdroksütolueen (*) juukse- ja ripsmevärvide koostises	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-amino-2-nitrofenüül)amino]bensoehape (*) juukse- ja ripsmevärvide koostises	117907-43-4	411-260-3

(*) Alates 3. septembrist 2021 ei lasta neid aineid sisaldavaid juukse- ja ripsmevärve Euroopa Liidu turule.
Alates 3. juunist 2022 ei tehta neid aineid sisaldavaid juukse- ja ripsmevärve Euroopa Liidu turul kättesaadavaks.“

2) III lisa tabelit muudetakse järgmiselt:

a) kanne 292 asendatakse järgmisega:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutamisvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	2-(metoksümetüül)-1,4-benseendiamiin 2-(metoksümetüül)-1,4-benseendiamiinsulfaat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides b) Ripsmete värvimiseks ettenähtud tooted		a) b) Pärast oksüdeerivates tingimustes segamist ei tohi suurim juustele või ripsmetele kantav kontsentratsioon ületada 1,8 % (vaba alusena arvutatult). b) Kutsealaseks kasutamiseks	a) Trükkida märgistusele: seguvahekord. „⚠ Juuksevärvid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel.

								„Musta hennaga“ tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ärge värvige juukseid, kui: — teie näol on lööve või teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — teil on varem „musta hennaga“ tehtud ajutise tätoveeringu järel esinenud mingeid reaktsioone.“ b) Trükkida märgistusele: seguvahekord. „⚠ Toode võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. „Musta hennaga“ tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ripsmeid ei tohi värvida, kui kliendil:

								— on näol lööve või kui kliendi peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — on kunagi pärast juuste või ripsmete värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — on varem „musta hennaga“ tehtud ajutise tätoveeringu järel esinenud mingeid reaktsioone. Üksnes kutsealaseks kasutamiseks. Toote silma sattumisel silmi viivitamata loputada.“

b) lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutamisvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-[(3-aminopürasolo[1,5-a]püridiin-2-üül)-1,1-dimetüülpiperasiin-1-iumkloriid-vesinikkloriid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides		Alates 3. juunist 2021: pärast oksüdeerivates tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 2 % (vaba alusena arvutatult).	Alates 3. detsembrist 2021: trükkida märgistusele: seguvahekord. „⚠ Juuksevärvid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. „Musta hennaga“

								tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ärge värvige juukseid, kui: — teie näol on lööve või teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — teil on varem „musta hennaga“ tehtud ajutise tätoveeringu järel esinenud mingeid reaktsioone.“
314	1-(3-((4-aminofenüül)amino)propüül)-3-metüül-1*H*-imidasool-3-iumkloriid-vesinikkloriid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides		Alates 3. juunist 2021: pärast oksüdeerivates tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 2 % (vaba alusena arvutatult).	Alates 3. detsembrist 2021: trükkida märgistusele: seguvahekord. „⚠ Juuksevärvid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. „Musta hennaga“ tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ärge värvige juukseid, kui: — teie näol on lööve või teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — teil on varem „musta hennaga“ tehtud ajutise tätoveeringu järel esinenud mingeid reaktsioone.“

315	Di-[2-[(*E*)-2-[4-[bis (2-hüdroksüetüül) aminofenüül] vinüül]püridiin-1-ium]etüül]disulfiiddimetaansulfonaat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	Alates 3. juunist 2021: 0,5 %	Ei tohi sisaldada metaansulfonaatlisandeid, eriti etüülmetaansulfonaati.	
316	Naatrium-4-[(2-hüdroksü-1-naftüül)aso]benseensulfonaat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	Alates 3. juunist 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioksido-3*H*-2,1-bensoksatiool-3-ülideen)bis[2,6-dibromofenool]	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Juuksevärvaine oksüdeerivates juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	b) Alates 3. juunist 2021: 0,2 %	a) Alates 3. juunist 2021: pärast oksüdeerivates tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 0,2 % (vaba alusena arvutatult).	a) Alates 3. detsembrist 2021: trükkida märgistusele: seguvahekord. „⚠ Juuksevärvid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Lugege juhend läbi ja järgige seda. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 16-aastastel lastel. „Musta hennaga“ tehtud ajutised tätoveeringud võivad suurendada allergia tekkimise ohtu. Ärge värvige juukseid, kui: — teie näol on lööve või teie peanahk on tundlik, ärritatud või kahjustatud; — teil on kunagi pärast juuste värvimist esinenud mingeid reaktsioone; — teil on varem „musta hennaga“ tehtud ajutise tätoveeringu järel esinenud mingeid reaktsioone.“

318	*Indigofera tinctoria*, *Indigofera tinctoria* L. kuivatatud ja jahvatatud lehed	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	Juuksevärvaine mitteoksüdeerivates juuksevärvides	Alates 3. juunist 2021: 25 %“		