KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/1902,

29. oktoober 2021,

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

(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 teaduslikul 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, 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 CMR-aineteks vastavalt delegeeritud määrusele (EL) 2020/1182 ([3]), mida hakatakse kohaldama alates 1. märtsist 2022.

(5) Seoses ainega (T-4)-bis[1-(hüdroksü-κO)püridiin-2(1H)-tionato-κS]tsink, mille kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelise nomenklatuuri nimetus on Zinc Pyrithione, mis on klassifitseeritud 1B kategooria CMR-aineks (reproduktiivtoksiline), esitati 11. aprillil 2019 taotlus teha artikli 15 lõike 2 teise lõigu alusel erand, et kasutada seda kõõmavastase koostisainena mahapestavates juuksehooldustoodetes kontsentratsioonis kuni 1 %. Aine Zinc Pyrithione ühegi teise kasutusviisi jaoks ei ole eranditaotlust esitatud.

([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 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).

(6) Zinc Pyrithione on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kandes 8 lubatud säilitusainena mahapestavates juuksehooldustoodetes kontsentratsioonis kuni 1,0 % ja muudes mahapestavates toodetes, mis ei ole suuhügieenitooted, kontsentratsioonis kuni 0,5 %. Samuti on Zinc Pyrithione loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kandes 101 piiranguga ainena, mille kasutamine on lubatud üksnes juhul, kui seda kasutatakse muul eesmärgil kui säilitusainena pealejäetavates juuksehooldustoodetes kontsentratsioonis kuni 0,1 %.

(7) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 2 teise lõiguga võib 1A või 1B kategooria CMR-aineks klassifitseeritud ainet kasutada kosmeetikatoodetes erandkorras, kui on täidetud teatavad tingimused, sealhulgas tingimused, et alternatiivsete ainete analüüs on näidanud, et sobivaid alternatiivseid aineid ei ole, ning et tarbijaohutuse komitee on kõnealust ainet hinnanud ning pidanud seda ohutuks.

(8) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 3.–4. märtsi 2020. aasta arvamuses ([4]) järeldusele, et ainet Zinc Pyrithione võib pidada ohutuks, kui seda kasutatakse kõõmavastase koostisainena mahapestavates juuksehooldustoodetes kontsentratsioonis kuni 1 %. Kuna ei ole siiski kindlaks tehtud, et puuduvad kättesaadavad sobivad alternatiivsed ained seoses kõõmavastaste koostisainetega mahapestavates juuksehooldustoodetes, tuleks Zinc Pyrithione määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa piiranguga ainete loetelust ja sama määruse V lisa kosmeetikatoodetes lubatud säilitusainete loetelust välja jätta. Samuti tuleks Zinc Pyrithione lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetellu.

(9) Teiste delegeeritud määruse (EL) 2020/1182 alusel määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohasteks CMR-aineteks klassifitseeritud ainete kohta peale aine Zinc Pyrithione 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) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.

(11) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 muudatused põhinevad asjaolul, et asjaomased ained on delegeeritud määrusega (EL) 2020/1182 klassifitseeritud CMR-aineteks ning neid muudatusi tuleks kohaldada samast kuupäevast alates kui kõnealuseid klassifikatsioone.

(12) 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 ja V lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2022.

([4]) Tarbijaohutuse komitee arvamus aine Zinc Pyrithione (ZPT) kohta (CASi nr 13463-41-7) – III esildis – SCCS/1614/19.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. oktoober 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

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

1) II lisasse lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus / INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
„1658	Ränikarbiidkiud (läbimõõduga < 3 µm, pikkusega > 5 µm ning pikkuse ja läbimõõdu suhtega ≥ 3 : 1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoksüetoksü)vinüülsilaan; 6-(2-metoksüetoksü)-6-vinüül-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekaan	1067-53-4	213-934-0
1660	Dioktüültinadilauraat [1]; dioktüülbis(kookosatsüüloksü)stannaani derivaadid [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenso[*def*,*p*]krüseen; dibenso[*a*,*l*]püreen	191-30-0	205-886-4
1662	Ipkonasool (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-klorobensüül)-5-isopropüül-1-(1*H*-1,2,4-triasool-1-üülmetüül) tsüklopentanool	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-metoksüetoksü)etüül)eeter; tetraglüüm	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutrasool (ISO); (2*RS*,3*RS*)-1-(4-klorofenüül)-4,4-dimetüül-2-(1*H*-1,2,4-triasool-1-üül)pentaan-3-ool	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(bromometüül)propaan-1,3-diool	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-*tert*-butüülbensüül)propioonaldehüüd	80-54-6	201-289-8
1667	Diisooktüülftalaat	27554-26-3	248-523-5
1668	2-metoksüetüülakrülaat	3121-61-7	221-499-3
1669	Naatrium-*N*-(hüdroksümetüül)glütsinaat [naatrium-*N*-(hüdroksümetüül)glütsinaadist vabanev formaldehüüd] kui turule lastavas segus on vabaneva formaldehüüdi teoreetiline maksimumkontsentratsioon allikast olenemata ≥ 0,1 massiprotsenti	70161-44-3	274-357-8
1670	Tsinkpüritioon; (T-4)-bis[1-(hüdroksü-κO)püridiin-2(1*H*)-tionato-κ*S*]tsink	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurokloridoon (ISO); 3-kloro-4-(klorometüül)-1-[3-(trifluorometüül)fenüül]pürrolidiin-2-oon	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluorometüül)-1-metüül-*N*-(3',4',5'-trifluorobifenüül-2-üül)pürasool-4-karboksamiid; fluksapüroksaad	907204-31-3	-
1673	*N*-(hüdroksümetüül)akrüülamiid; metüloolakrüülamiid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluoro-1,3-dimetüül-*N*-[2-(4-metüülpentaan-2-üül)fenüül]-1*H*-pürasool-4-karboksamiid; 2'-[(*RS*)-1,3-dimetüülbutüül]-5-fluoro-1,3-dimetüülpürasool-4-karboksaniliid; penflufeen	494793-67-8	-
1675	Iprovalikarb (ISO); isopropüül[(2*S*)-3-metüül-1-[1-(4-metüülfenüül)etüül]amino-1-oksobutaan-2-üül]karbamaat	140923-17-7	-
1676	Diklorodioktüülstannaan	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrioon (ISO); 2-[4-(metüülsulfonüül)2-nitrobensoüül]-1,3-tsükloheksaandioon	104206-82-8	-
1678	Hümeksasool (ISO); 3-hüdroksü-5-metüülisoksasool	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotriin (ISO); järgmiste ainete reaktsioonimass: [2,4-diokso-(2-propüün-1-üül)imidasolidiin-3-üül]metüül(1*R*)-*cis*-krüsantemaat; [2,4-diokso-(2-propüün-1-üül)imidasolidiin-3-üül]metüül(1*R*)-*trans*-krüsantemaat	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α,α-dimetüülbensüül)peroksiid	80-43-3;	201-279-3";

2) III lisa muudetakse järgmiselt:

a) kanne 24 asendatakse järgmisega:

Viite-number	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
„24	Vees lahustuvad tsinksoolad, v.a tsink-4-hüdroksübenseensulfonaat (kanne 25) ja tsinkpüritioon (II lisa, kanne X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (tsingina)"		

b) kanded 83 ja 101 jäetakse välja;

3) V lisa muudetakse järgmiselt:

a) kanne 8 jäetakse välja;

b) kanne 51 asendatakse järgmisega:

Viite-number	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	Naatriumhüdroksümetüülaminoatsetaat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Mitte kasutada, kui turule lastavas segus on vabaneva formaldehüüdi teoreetiline maksimumkontsentratsioon allikast olenemata ≥ 0,1 massiprotsenti“	