

Lp. Gerlin Lõhmus
Sotsiaalministeerium
Edastatud e-postiga: Gerlin.Lohmus@sm.ee

Meie 04.03.24

Lp. Natali Promet
Terviseamet
Edastatud e-postiga: natali.promet@terviseamet.ee

Teadmiseks: kok@sm.ee

Ühtlustatud klassifitseerimisettepanekute arvu eeldatav suurenemine, millel on kaskaadmõju looduslike kompleksainete (NCS) jätkuvale ohutule kasutamisele kosmeetikatoodetes.

Jagame teiega Euroopa lõhnaainete- ja kosmeetikatööstuse ühist seisukohta, mille eesmärgiks on tagada kosmeetikatoodetes looduslike kompleksainete (NCS – natural complex substances) jätkuv ohutu kasutamine kosmeetikatoodete määruse artikli 15 lõike 2 kontekstis. Käesolev dokument on koostatud Euroopa vastavate katusorganisatsioonide IFRA ja Cosmetics Europe (CE) koostöös ning selle seisukohti toetab ka EKTL Eesti kosmeetika- ja keemiatööstuse esindaja ja ühtlasi CE liikmena. Sarnaselt ülemaailmsetele trendidele tunnevad Euroopa tarbijad üha enam huvi keskkonnasõbralike ja jätkusuutlike lõhna- ja kosmeetikatoodete vastu. Sellised tegurid nagu tarbijate teadlikkus looduslikest ja mahepõllumajanduslikest toodetest aitavad muuta turu dünaamikat.¹ Neid suundumusi toetavad ka ELi ring- ja biomajandusstrateegiate ambitsioonid, mis käsitlevad biopõhiste toodete ringluse aspekte ja taastuvate loodusvarade kestlikku kasutamist.

Cosmetics Europe ja Rahvusvaheline Lõhnade Assotsiatsioon (IFRA) on koostanud käesoleva dokumendi, et **tõsta teadlikkust soovimatutest vahetutest ja tõsistest tagajärgedest, mida NCS koostisosade ühtlustatud klassifitseerimine CMR-kategooria 1-ks (CMR1) võib avaldada nende NCS-ide kasutamisele kosmeetikas.**

KOKKUVÖTE

Kuigi CLP klassifitseerimisprotsess käsitleb tavaliselt aineid, mis on n.ö eraldiseisvad ained, ning CPR-i kohased regulatiivsed tagajärjed ja menetlus on täpselt määratletud, ei pruugi see nii olla ainete puhul, mis on **ühtlasi ka NCS-i koostisosadeks**. Käesoleva dokumendi eesmärk on käsitleda NCS-i koostisosadeks olevate keemiliste ainete CMR-i ühtlustatud klassifikatsiooni tagajärgi tulenevalt kosmeetikatoodete määruse (CPR) artiklist 15.

Probleem tuleneb asjaolust, et CPR artikli 15 lõike 2 kohaste CMR-klassifikatsioonide regulatiivsed tagajärjed kujundati üksikutele (eraldiseisvatele) ainetele, mida kasutatakse olemasoleval kujul (segu) koostisainetena. **Ei võetud arvesse NCS-i ega**

mõju, mida aine klassifitseerimine võib avaldada paljudele NCS-idele, mis seda ainet loodusliku koostisosana sisaldavad. NCS-i koostised on väga erineva keerukusega, ulatudes lihtsast (ainult mõne koostisosaga) kuni väga komplekseni (üle 100 koostisosa), mis kombinatsioonis annavad konkreetsele looduslikule lõhnaainele ainulaadse aroomi.

CPR artikli 15 sobiv ja toimiv kohaldamine on oluline ainete puhul, mis on ka NCS-i koostisosad, et vältida soovimatut ja ebaproportsionaalset mõju. **Euroopa Komisjoni kosmeetikatoodete töörühmas (CPWG) kokkuleppele jõudmine selles osas, kuidas läheneda NCS-i klassifitseeritud koostisosadele, on kiireloomuline, arvestades, et lõpusirgele on jõudmas ECHA/RAC-i CLH-protsess p-tsümeeni (p-cymene) kohta, mis on looduslikult olemas mitmesajast NCS-is ja mida kasutatakse kosmeetikas.**

Lõppkokkuvõttes kutsuvad kosmeetika- ja lõhnatööstus üles koostama sarnaselt olemasolevale juhenddokumendile: „*Kosmeetikatoodetes kasutatavate kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete keelu või võimalike erandite jõustamise protseduuriliste sammude juhised (veebruar 2020; kosmeetikatoodete töörühma töödokument)*“ ka **üksikasjalikumaid suuniseid CPR artikli 15 lõike 2 kohaldamiseks** mitte ainult NCS-i koostisosade, vaid kõigi ainete puhul, mille suhtes kohaldatakse 1. kategooria CMR-i erandi tegemise protsessi. Sellised suunised, milles sätestatakse nii tööstusharu kui ka liikmesriikide kohustused ja tähtajad, tagavad otsustusprotsessi läbipaistvuse ning sellest tulenevalt õigusselguse ja -kindluse kõigile artikli 15 lõike 2 kohase erandi tegemise protsessiga seotud sidusrühmadele.

1. Probleem: sadade kosmeetikatoodetes ohutult kasutatavate NCS-ide eeldatav keelustamine, välja arvatud juhul, kui nende koostisosadele tehakse erand (CPR artikkel 15)

CPR artikli 15 lõike 2 kohaselt on 1A või 1B kategooria kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete klassifitseeritud ainete kasutamine kosmeetikatoodetes keelatud, välja arvatud juhul, kui tehakse erand. See kehtib ka ainete kohta, mis on NCS-i koostisosad.

Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) arvamuse vastuvõtmine keemiliste ainete ühtlustatud klassifikatsiooni kohta on seega lähtepunkt CMR-ainete võimalikule keelustamisele kosmeetikatoodetes.

Artikli 15 lõige 2 näeb ette keelust erandi tegemise, kui on täidetud neli tingimust:

- a) vastavus toiduohutusnõuetele;
- b) puuduvad sobivad alternatiivid;
- c) taotlus konkreetseks kasutuseks teadaoleva kokkupuutega; ja
- d) SCCS (Tarbijaohutuse teaduskomitee) poolt hinnatud ja ohutuks tunnistatud.

Tänase seisuga ei ole CMR 1A/1B-ks klassifitseeritud aine puhul sellist erandit tehtud.

Kuigi kahe n.ö eraldiseisva keemilise aine puhul, mille osas tööstus esitas vastava toimiku ja SCCS tunnistas kasutamise ohutuks, järeldasid liikmesriigid – ilma läbipaistva otsustusprotsessita –, et ainetel on olemas sobivad alternatiivid.

Olukord on veelgi keerulisem ainete puhul, mis on ka NCS-i koostisosad, kuna aine kohta tehtud otsusel võivad olla tagajärjed, mis ei ole seotud aine enda kasutamisega. CMR-kategooria 1 klassifikatsiooni puhul ei hõlmaks sellest tulenev keeld (mis nõuab

CPRi II lisasse kandmist) mitte ainult aine kasutamist kosmeetilise koostisainena. **Lisaks keelaks see ka kõigi seda koostisainet sisaldavate NCS-ide kasutamise, kuna CPR II lisa keelab aine esinemise valmiskosmeetikatoodetes.** Teisisõnu võib ühe NCS-i ühise koostisosa lisamine II lisasse tähendada sadade looduslike lõhnaainete keelustamist.

→ **Sel põhjusel paluvad Cosmetics Europe ja IFRA arutelu artikli 15 kohase erandi-protsessi praktilise kohaldamise üle konkreetselt NCS-i koostisosa(de) puhul.**

2. Konkreetne näide: p-tsümeeni juhtum

Oma olemuselt võib NCS koosneda enam kui sajast komponendist (nt tüümianiõli, lavendliõli, rosmariiniõli, apelsiniõli jne), mis esinevad looduslikult erinevates kontsentratsioonides konkreetses NCS-is.

Teadaolevalt esineb p-tsümeen (CAS 99-87-6) erinevas kontsentratsioonis ligikaudu 350 NCS-s. Alljärgnevalt mõned näited p-tsümeeni tüüpilisest kontsentratsioonist valitud NCS-ides:

- neroli (mõru apelsinipuu) õli: 0,3%;
- tüümianiõli: 20%;
- sidruniõli: 0,5%;
- Kõömneõli: 9,7%.

ECHA riskihindamise komitee (RAC) peaks vastu võtma oma arvamuse p-tsümeeni (ja teiste samasse „p-tsümeeni rühma“ kuuluvate ainete, nt tsüklameenaldehüüdi, kõömenaldehüüdi, mis on samuti paljude NCS-ide koostisosad) klassifitseerimise kohta 2024. aasta keskpaigas.

Arvestades p-tsümeeni laialdast looduslikku esinemist lõhna- ja kosmeetikatoodetes kasutatavates NCS-ides (esineb ligikaudu 350 erineva kontsentratsiooniga NCS-i), muudaks selle komponendi keelustamine potentsiaalselt väga suure hulga praegu turul olevaid kosmeetikatooteid ELi kosmeetikaalaste õigusaktide nõuetele mittevastavaks.

Seega, kui RAC võtab p-tsümeeni kohta vastu arvamuse, mille CMR klassifikatsioon on 1B, taotleb tööstus selle koostisosa suhtes artikli 15 lõike 2 kohast erandit, et võimaldada seda sisaldavate mitmesuguste NCS-ide jätkuvat ohutut kasutamist.

Eranditaotlus peab vastama neljale tingimusele, sealhulgas SCCSi toimiku esitamisele hiljemalt 6 kuud pärast RAC-i arvamuse vastuvõtmist.

Kuigi see toimik põhineb p-tsümeenil, ei kaitse see p-tsümeeni otsest kasutamist kosmeetilise koostisainena, vaid selle looduslikku esinemist sadades p-tsümeeni sisaldavates NCS-ides.

→ **Ilma selle toimiku esitamiseta ei oleks keelatud mitte ainult p-tsümeen, vaid koostisosade keelu tagajärjel ei tohiks ka kõiki p-tsümeeni sisaldavaid NCS-ide (neroliõli, tüümianiõli, sidruniõli, kõömneõli, lavendliõli jne) enam kosmeetikas kasutada.**

3. Edasine tee: CPR artikli 15 lõike 2 toimiv kohaldamine NCS-i koostisosade suhtes

Toetudes sellele konkreetsele p-tsümeeni juhtumile, mille kohta RACi arvamust oodatakse 2024. aasta keskel, otsivad kosmeetika- ja lõhnatööstuse

esindusorganisatsioonid CPR-i artikli 15 lõike 2 **toimivat kohaldamist NCS-i koostisosade suhtes**. Märkus: käesolev eranditaotlus artikli 15 lõike 2 alusel ei ole suunatud aine(te) kui sellis(t)e kasutamisele kosmeetikatoodete koostisaine(te)na, vaid ainult nende looduslikule esinemisele kosmeetikatoodetes kasutatavas NCS-s. NCS-i koostisosade eripärad on eriti olulised kahe esimese tingimuse täitmiseks:

- a) vastavus toiduohutusnõuetele;
- b) puuduvad sobivad alternatiivid;

Kahele viimasele tingimusele, st *c) taotlus konkreetseks kasutuseks teadaoleva kokkupuutega*; ja *d) SCCS poolt hinnatud ja ohutuks tunnistatud*, ei tekita mingeid erilisi küsimusi seoses NCS-i koostisosadega. Tõepoolest, mis puudutab kriteeriumi c, siis on CPR lisades juba näiteid selle kohta, kuidas saab käsitleda „teadaoleva kokkupuutega konkreetseid kasutusviise” (vt allpool punkt 5). Mis puudutab kriteeriumi d), siis pole kahtlust, et CMR-keelust erandi tegemise põhjaluseks peab olema SCCSi positiivne ohutusjärelendus.

- a) vastavus toiduohutusnõuetele

Koostisaine laialdane esinemine inimtoiduks kasutatavates taimedes ja maitseainetes on piisav põhjendus, et järeldata toiduohutusnõuetele vastavust.

Kriteerium tuleks lugeda täidetuks, näidates üht/mõnda näidet koostisosa looduslikust esinemisest toidu koostisosades.

- b) puuduvad sobivad alternatiivid

Vastupidiselt sellele, mida saab teha üksikute eraldiseisvate ainete puhul, ei kehti see kriteerium NCS-i koostisosade puhul ühe loodusliku koostisosa otsese asendamise suhtes valmistootes teise koostisosaga. Pigem tuleb seda käsitleda kui võimalust asendada klassifitseeritud koostisosa kõigis seda sisaldavates NCS-ides. Lisaks:

- NCS-i lõhnaomadused nõuavad selle koostisosade täielikku kogumit.
- Koostisosa asendamine NCS-is tekitab paratamatult teistsuguse aine, millel ei ole mitte ainult erinevad omadused, vaid mis ei pruugi isegi enam NCS-iks kvalifitseeruda.
- Koostisosa laialdane looduslik esinemine sadades väga erinevates NCS-ides erinevatest botaanilistest perekondadest nõuaks juhitamatu arvu alternatiivide hindamist.

→ **Võttes arvesse neid kaalutlusi, peaks NCS-i koostisosade vaikimisi järelendus olema sobivate alternatiivide puudumine.**

4. Üleskutse tegutsema.

CPWG-s tuleb kiiresti jõuda kokkuleppele, kuidas läheneda p-tsümeeni klassifikatsioonile, võttes arvesse lõpp-faasi jõudvat CLH-protsessi ECHA/RAC-is.

Lõppkokkuvõttes kutsuvad kosmeetika- ja lõhnatööstus üles koostama sarnaselt olemasolevale juhenddokumendile: „*Kosmeetikatoodetes kasutatavate kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete keelu või võimalike erandite jõustamise protseduuriliste sammude juhised (veebruar 2020; kosmeetikatoodete töörühma töödokument)*“ ka **üksikasjalikumaid suuniseid CPR artikli 15 lõike 2 kohaldamiseks** mitte ainult NCS-i koostisosade, vaid kõigi ainete puhul, mille suhtes kohaldatakse 1. kategooria CMR-i erandi tegemise protsessi. Sellised suunised, milles sätestatakse nii tööstusharu kui ka liikmesriikide kohustused

ja tähtjad, tagavad otsustusprotsessi läbipaistvuse ning sellest tulenevalt õigusselguse ja -kindluse kõigile artikli 15 lõike 2 kohase erandi tegemise protsessiga seotud sidusrühmadele.

5. Lisa: NCS-i koostisosade pretsedendid CPR-i alusel

CPR-s on kaks näidet, mille puhul SCCS soovitas CMR-ainete kontekstis erinevat regulatiivset lähenemisviisi aine otseseks kasutamiseks ja selle esinemiseks NCS-i koostisosana.

•Metüüleugenool (III lisa)

- Genotoksilisuse ja kantserogeensuse probleemid
 - Keelatud, kui see on tahtlikult lisatud (eraldiseisva koostisainena).
 - Kui eeterlikes õlides looduslikult sisalduvaid metüüleugenooli sisaldavaid lõhnaühendeid kasutatakse kosmeetikatoodete koostisainetena, ei tohi metüüleugenooli kõrgeim kontsentratsioon valmistoodetes ületada 0,01% parfüümis, 0,004% tualettvees, 0,002% lõhnaakreemis, 0,0002% muudes peale jäetavates toodetes ja suuhügieenitoodetes ning 0,001% maha pestavates toodetes.

•Safrool (II lisa)

- Ühtlustatud klassifikatsioon kantserogeen 1B
 - Keelatud, kui see on tahtlikult lisatud (eraldiseisva koostisainena).
 - Välja arvatud tavaline sisaldus kasutatavates looduslikes essentsides ja tingimusel, et kontsentratsioon ei ületa: 100 ppm valmiskosmeetikatootes, 50 ppm hamba- ja suuhügieenitoodetes ning tingimusel, et safrooli ei esine spetsiaalselt lastele mõeldud hambapastades.

Lugupidamisega

Hallar Meybaum
tegevdirektor

Kärt Kasak
kart@keemia.ee
6139775