

Pealkiri

Metüülisotiasolinooni puudutav avalik konsultatsioon kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 raames

Sihtrühm

Kõik huvitatud isikud, sealhulgas liikmesriikide ametiasutused, kosmeetikatoodete tootjad, asjaomaste ainete tootjaid ning asjaomased ettevõtjate ja tarbijate ühendused.

Taust

Metüülisotiasolinooni on määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisas esitatud loetelu kande nr 57 alusel lubatud kasutada kosmeetikatoodetes säilitusainena maksimaalses kontsentratsioonis 0,01 % (100 ppm).

Sama määruse kohaselt on lubatud ka metüülkloroisotiasolinooni ja metüülisotiasolinooni segu, mida võib praegu kasutada kõigis kosmeetikatoodetes säilitusainena maksimaalses kontsentratsioonis 0,0015 % (15 ppm) ja milles kahe nimetatud aine vahekord peab olema 3 : 1. Meede, mille kohaselt on kõnealuse segu kasutamine lubatud ainult mahapestavates toodetes, avaldati 26. septembril 2014 ja seda hakatakse kohaldama 16. juulil 2015.

2003. aasta märtsis võttis kosmeetikatoodete ja toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee vastu esimese arvamuse metüülisotiasolinooni kohta¹. 2004. aasta aprillis võttis komitee vastu teise arvamuse metüülisotiasolinooni kohta,² milles järeldati, et metüülisotiasolinooni kasutamine valmis kosmeetikatootes säilitusainena maksimaalses kontsentratsioonis 0,01 % (100 ppm) ei kujuta endast ohtu tarbija tervisele.

Taani ja Belgia on väljendanud muret metüülisotiasolinooni kasutamise üle, sest andmete kohaselt tekitab see aine loomadel ülitundlikkust ja on inimese kontaktallergeen. Komisjon sai esimese info selle kohta, et metüülisotiasolinoon võib tekitada ülitundlikkust, aastal 2011.

Uurimistööde ja kliiniliste andmete³ kohaselt on ülitundlikkus metüülisotiasolinooni suhtes, eriti niisutatud tualettpaberist ja hügieenilistest salvrätikutest (niisutatud pühkepaberist) ning kosmeetikatoodetest tekkiv ülitundlikkus väikelastel kõikjal Euroopas üha suurem probleem ning Taani, Belgia ja Prantsusmaa on palunud komisjonil nõuda metüülisotiasolinooni ohutuse uut hindamist seoses selle kasutamisega säilitusainena kosmeetikatoodetes maksimaalses kontsentratsioonis 100 ppm.

¹ SCCNFP/0625/02.

² SCCNFP/0805/04.

³ Vt näiteks Urwin, R. ja Wilkinson, M. (2013) „Methylchloroisothiazolinone and methylisothiazolinone contact allergy: a new “epidemic””. Contact dermatitis 68: 253–255.

Tarbijaohutuse komitee võttis 12. detsembril 2013 vastu arvamuse, mis vaadati läbi märtsis 2014⁴. Komitee jõudis oma arvamuses järgmisele järeldusele:

„Olemasolevatest kliinilistest andmetest nähtub, et metüülisotiasolinoon ei ole kosmeetikatoodes kontsentratsioonis 100 ppm tarbijale ohutu.

Mitterahapestavate kosmeetikatoode (ja ka niisutatud pühkepaberi) puhul ei ole piisavalt tõendatud, et metüülisotiasolinoon on mingis kontsentratsioonis ohutu ega kutsu esile kontaktallergiat või ülitundlikkust.

Mahapestavate kosmeetikatoode puhul loetakse metüülisotiasolinooni kontsentratsioonis 15 ppm (0,0015 %) kontaktallergia tekitamise seisukohast tarbijale ohutuks. Ülitundlikkuse esilekutsumise kohta aga andmed puuduvad.

[...]

Metüülisotiasolinooni ei tohiks lisada sellisesse kosmeetikatootesse, mis juba sisaldab metüülkloroisotiasolinooni/metüülisotiasolinooni.

Soovitav on vaadata andmed läbi sagedamini (kui seda on soovitatud dokumendis SCCS/1482/12), et jälgida metüülisotiasolinooni ja sellega seotud isotiasolinooni derivaate sisaldavate säilitusainete suhtes ülitundlikkuse esinemise sagedust. See võimaldab jälgida tarbijate ülitundlikkuse trende ja sekkuda õigel ajal.

Teave üksikutes kosmeetikatoodes sisalduva metüülisotiasolinooni tegeliku kontsentratsiooni kohta aitab tulevikus ohutut kontsentratsiooni hinnata.

Märgistused on abiks ainult tarbijale, kelle allergia on teada (diagnostilise plaastri katsete abil kindlaks tehtud). Ei ole teada, kui suur osa rahvastikust on praegu metüülisotiasolinooni suhtes ülitundlik, kuid kelle puhul seda ei ole kinnitatud.

Kuna metüülisotiasolinooni kasutatakse laialdaselt muudes tarbekaupades (nt puhastusained, värvid), tuleks hinnata ka nende kaudu toimuvat kokkupuudet.

Tarbijatel ei ole võimalik leida teavet selle kohta, kas muud tooted peale kosmeetikatoode ja kodumajapidamises kasutatavate puhastusainete sisaldavad metüülisotiasolinooni, sest metüülisotiasolinooni ei ole ühtselt kontakt sensibilisaatorina klassifitseeritud. Risk, et metüülisotiasolinoon on kontakt sensibilisaator, on vähemalt võrdväärne muude selliste ainete omaga, mis on CLP-määruse kohaselt ühtselt klassifitseeritud.”

Euroopa kosmeetikatööstust esindav ühendus Cosmetics Europe soovitas detsembris 2013 lõpetada niipea kui võimalik metüülisotiasolinooni kasutamine mitterahapestavates nahahooldustoodetes, sealhulgas kosmeetilistes niisutatud pühkepaberites, et vältida soovimatute nahareaktsioonide esinemissageduse suurenemise vastu⁵.

Tarbijaohutuse komitee nõudis mais 2014, et kosmeetikatööstuse esitatavate andmete kättesaadavuse korral koostataks üksikasjalikum eraldi ülevaade mahapestavate

⁴ SCCS/1521/13, läbi vaadatud 27. märtsil 2014.

⁵ <https://www.cosmeticseurope.eu/news-a-events/news/647-cosmetics-europe-recommendation-on-mit.html>

kosmeetikatoodete ja mittemahapestavate juuksehooldustoodete kohta, et teha kindlaks kokkupuute määr, mille korral allergiat ei teki.

Komisjon sai komitee nõutud lisaandmed ja andis komiteele uue volituse teha täiendav riskihindamine.

Kosmeetikatooteid käsitlevas määruses kavandatud muudatused (V LISA)

Eespool esitatud teabe alusel teeb komisjon ettepaneku võtta edasised meetmed kahes etapis:

- (1) **keelustada metüülisotiasolinoon mittemahapestavates toodetes**, nähes ette lühikese tähtaja nõuetele vastavate toodete turulelaskmiseks ja nõuetele mittevastavate toodete turult kõrvaldamiseks, kuni tarbijaohutuse komitee on teinud mahapestavatele toodetele ja mittemahapestavatele juuksehooldustoodetele uutel andmetel põhineva täiendava riskihindamise. Juba see meede peaks allergiate esinemissagedusele soodsat mõju avaldama;

- (2) **oodata ära tarbijaohutuse komitee lõplik arvamus mahapestavate toodete ja mittemahapestavate juuksehooldustoodete kohta, mille komitee peaks esitama 2015. aasta septembri lõpus, enne kui vähendada metüülisotiasolinooni lubatud kontsentratsiooni 100 ppm-lt 15 ppm-ni.** Ootamiseks on kaks põhjust: esiteks tuleks hinnata hiljuti esitatud andmeid ning teiseks on kosmeetikatööstus seisukohal, et metüülisotiasolinoon ei oleks kontsentratsioonis 15 ppm enam säilitusainena tõhus, ning see on praegusi kosmeetikatoodete säilimisega seotud probleeme arvestades murettekitav.

Komisjon teeb ettepaneku muuta määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisas esitatud loetelu kannet 57 järgmiselt:

	Aine määratlus				Tingimused			
Viitenumber	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
a	b	c	d	e	f	g	h	i
57	2-metüül-2H-isotiasool-3-oon	Methylisothiazolinone ⁶	2682-20-4	220-239-6	Mahapestavad tooted	0,01 %		

Rakendamise tähtaeg avaldamiskuupäevast arvates:

- kuus kuud nõuetele vastavate toodete turulelaskmiseks ja nõuetele mittevastavate toodete turult kõrvaldamiseks.

⁶ Lisaks reguleeritakse metüülisotiasolinooni kasutamist seguna koos metüülkloroisotiasolinooniga kandega 39. Kaks kannet välistavad teineteist: metüülkloroisotiasolinooni (ja) metüülisotiasolinooni segu ja ainult metüülisotiasolinooni kasutamine koos ühes ja samas tootes ei ole lubatud.

Taotlus

Komisjoni talitused kutsuvad kõiki huvitatud isikuid, sealhulgas liikmesriikide ametiasutusi, kosmeetikatoodete tootjaid, asjaomaste ainete tootjaid ning asjaomaseid ettevõtjate ja tarbijate ühendusi üles esitama märkusi kavandatavate meetmete ja nende võimaliku majandusliku mõju kohta.

Majandusliku mõju kohta esitatud teave/märkused peaksid puudutama muu hulgas järgmist:

- kavandatud muudatuste teostatavus,
- konkurentsivõime, turud ja kauplemine,
- ettevõtjate, sh VKEde otsesed ja kaudsed kulud,
- innovatsioon ja teadustegevus,
- konkreetsed piirkonnad, sektorid või töötajad,
- kolmandad riigid ja rahvusvahelised suhted,
- makromajanduslik keskkond.

Kuidas oma seisukohti esitada?

Märkused koos viitega **Methylisothiazolinone - Public Consultation** tuleks saata hiljemalt **23. oktoobriks 2015** kirja või e-posti teel järgmisele aadressile:

European Commission
Directorate General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Unit D/4, Health Technology and Cosmetics,
Av. D'Auderghem 45, BREY 12/10
1040 Brussels
Belgium

E-post: GROW-COSMETICS-AND-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu