**Euroopa lõhnaainete ja kosmeetikatööstuse kaitsmine regulatiivsete muutuste keskel: lahendused KMR-klassifikatsioonide ebaproportsionaalsete mõjude vastu**

Euroopa lõhnaainete ja kosmeetikatööstus, mis on oluline osa Euroopa innovatsioonist, kultuuripärandist ja majandusest, seisab teelahkmel. Üha rohkem koostisosi saab CLP määruse alusel KMR 1 (kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline) klassifikatsiooni, mis vallandab **automaatsed keelud** kosmeetikatoodete (CPR) määruse alusel. See ohustab pikaajaliselt ohutult kasutatud toodete kättesaadavust, piirab tarbijate valikuvõimalusi ja nõrgestab Euroopa konkurentsivõimet ja kultuurilist identiteeti.

**Euroopa lõhnaainete ja kosmeetikatööstus on:**

* juhtiv ülemaailmne tööstusharu, mis tugevdab Euroopa innovatsioonivõimekust ja konkurentsivõimet;
* kõrge lisandväärtusega majanduskasvu mootor, mis sümboliseerib Euroopa käsitööoskust ja kultuuripärandit;
* väga innovaatiline sektor, tuginedes teadussaavutustele ning kohandudes pidevalt tervise- ja ühiskonnatrendide arenguga.
* Lõhnaainete valdkond toetab dünaamilist sotsiaal-majanduslikku ökosüsteemi, säästva turismi, maapiirkondade ning regionaalarengut.
* Kosmeetikatooted pakuvad nii funktsionaalseid kui ka emotsionaalseid eeliseid, parandades tervist, heaolu, enesehinnangut ja elukvaliteeti.

Euroopa lõhnaainete ja kosmeetikatööstus tervikuna on oluline tegija Euroopa majanduses, mille väärtus ületab 100 miljardit eurot (IFRA / Cosmetics Europe andmed). Lisaks otsesele majanduslikule panusele on see tööstus ka märkimisväärne tööandja, pakkudes tööd enam kui 3 miljonile inimesele üle Euroopa (otse ja kaudselt). Paljud neist ametikohtadest on kõrgelt kvalifitseeritud ning keskenduvad teadus- ja arendustegevusele. Tööstusharu koosneb mõningatest suurtest turuosalistest (nt rahvusvahelised ettevõtted), aga ka väga suurest osakaalust väikestest ja keskmise suurusega ettevõtetest (VKE-d). Samuti on enamik professionaalseid selle sektori toodete kasutajaid VKE-d ja mikroettevõtted.

**Ettearvatav ja ühtne regulatiivne raamistik on kestliku innovatsiooni, konkurentsivõime ja majanduskasvu võtmeks.**

Üle 70% EL-i kosmeetikatoodetest sisaldab lõhnaaineid ning enam kui 85% neist lõhnaainetest sisaldavad koostisosi, millele võivad lähitulevikus kohalduda keelud – see seab ohtu 100 miljardi euro suuruse tööstuse ja ikoonilised Euroopa kaubamärgid. Kuna EL turul on üle 500 000 kosmeetikatoote, on nende reformuleerimine ettenähtud tähtaegadeks ebarealistlik ning tarbijatepoolne uusversioonide aktsepteerimine ebakindel.

Selleks, et parfüümi- ja kosmeetikasektor jääks uuenduslikuks, konkurentsivõimeliseks ja dünaamiliseks – ning edendaks samal ajal investeeringuid, majanduskasvu ja töökohtade loomist kogu Euroopas –, on vaja regulatiivset raamistikku, mis on:

* prognoositav, sidus ja järjepidev, võttes arvesse sektori eripärasid;
* inimesega kokkupuute seisukohast relevantsel teadusel ja usaldusväärsetel ohu- ning riskihindamistel põhinev;
* innovatsiooni, konkurentsivõimet ja säästvate toodete arendamist soodustav;
* tööstusharu üleminekuid toetav, pakkudes piisavalt aega uute nõuetega kohanemiseks.

**Üleskutse tegutsemiseks poliitikakujundajatele:**

* **CLP-määruse raames**:
  + Läbi vaadata ja ajakohastada katse- ja teadusliku hindamise protokollid, et tagada otsuste aluseks olevate usaldusväärsete teaduslike tõendite olemasolu. See hoiab ära ettevaatusprintsiibist tulenevate järelduste ülekasutamise, mis viivad liiga konservatiivsete ohuklassifikatsioonideni.
  + Teaduse ja ettevaatusabinõude tasakaalustamine: kehtivad katse- ja hindamisjuhised nõuavad liiga suurte dooside kasutamist testimisel ja/või ettevaatusabinõude rakendamisel, mis viivad tulemusteni, mis ei kajasta tüüpilist tarbijakokkupuudet. See mitte ainult ei moonuta riskihindamisprotsessi, vaid toob kaasa ka klassifikatsioone, mis ei ole kooskõlas tüüpiliste tarbijakasutustasemetega.
  + Tagada, et ECHA RAC rakendaks KMR klassifitseerimiskriteeriume rangelt CLP-tekstis sätestatud viisil, mitte ei tugineks ECHA CLP-suunistes sätestatud ettevaatuspõhistele tõlgendustele. Otsused peaksid põhinema kõigil olemasolevatel ja asjakohastel toksilisusandmetel ning teaduslikel tõenditel, vältides kõige rangema klassifikatsiooni automaatset valimist, eriti ainete puhul, millel on tõestatud ohutu kasutamise ajalugu tarbekaupades.
  + Rakendada kemikaalide rühmitamisel rangeid teaduslikke kriteeriume: kemikaalide rühmitamine klassifitseerimise eesmärgil peab põhinema kindlatel teaduslikel kriteeriumidel ja selgetel põhjendustel.
  + Suurendada sidusrühmade kaasamist kogu klassifitseerimisprotsessi vältel. Julgustada avatud teaduslikke arutelusid kogu klassifitseerimisprotsessi vältel, et tagada kõigi teaduslike vaatenurkade arvessevõtmine.
* **CPR määruse raames:** 
  + Lihtsustada artikli 15.2 erandimenetlust, võimaldada riskijuhtimismeetmeid ainete puhul, mille ohutus on tarbijate kasutustasemete põhjal tõestatud.
  + Kehtestada sotsiaal-majandusliku mõju hindamine osana erandite läbivaatamisprotsessist, et tagada regulatiivsete otsuste terviklik hindamine.
  + Pikendada toodete ümberformuleerimise tähtaegu, et arvestada tööstuslikku keerukust.
  + Säilitada looduslike ekstraktide kasutamine kosmeetikas, toetades ametlikke ohutushindamisi CPR artikli 31(1) alusel.
  + Toetada EL Komisjoni CPWG töödokumendi eelnõu: Guidance for the implementation of Article 15 of the Cosmetic Products Regulation.

**Tulevikku suunatud visioon:** Selleks et säilitada Euroopa liidripositsioon ohutute, kvaliteetsete ja kultuuriliselt oluliste toodete turul, tuleb reguleerimist kohandada viisil, mis toetab nii innovatsiooni kui ka jätkusuutlikkust. Pidevad jõupingutused toodete koostise muutmiseks tulenevalt sellest, et seni ohutult kasutatud koostisained saavad KMR klassifikatsiooni, suunavad märkimisväärseid ressursse jätkusuutlikkuse ja innovatsiooniprogrammidest eemale, mis võib viia selleni, et ettevõtted viivad teadus- ja arendustegevuse Euroopast väljapoole ning vähendavad investeeringuid jätkusuutlikesse toodetesse. See asetab Euroopa ettevõtted ülemaailmsel areenil ebasoodsasse konkurentsiolukorda, eriti kuna ELi-välised turud kasutavad neid ohutuid koostisosi jätkuvalt piiranguteta.

Praegu on aeg tegutseda, et vältida tööstuse ja kultuuripärandi pöördumatut kahjustamist, kaitsta tarbijate heaolu ning kindlustada Euroopa konkurentsivõime.

**Lisa: mõned näited koostisainetest**

* **Heliotropiin/piperonaal** 
  + Ainet saab kosmeetikas ohutult kasutada
  + See on mitmes piirkonnas, sh ELis, lubatud toidu lõhna- ja maitseainena.
  + ECHA RACi arvamuses esitatakse CLP-määruse alusel klassifikatsioon reproduktiivtoksiline 1B. Tööstus ei nõustu RAC arvamusega.
  + Kui komisjon klassifikatsiooni vastu võtab, keelab kosmeetikatoodete määrus automaatselt heliotropiini kasutamise kosmeetikas, välja arvatud juhul, kui tehakse erand.
  + Põhjendamatu keeld, mis ei põhine praegustel ohutusprobleemidel seoses selle kasutamisega kosmeetikas, toob kaasa välditavaid negatiivseid sotsiaal-majanduslikke tagajärgi.
  + Selles kontekstis on vaja CPR artikli 15 rakendamiseks paremaid suuniseid, mille eelnõu Komisjon on välja töötanud ja mida tööstusharu toetab.
* **Looduslikud kompleksained, nt taimeekstraktid (NCS – natural complex substances); p-tsümeeni näitel**
  + P-tsümeen on aine, mida teadaolevalt leidub umbes 350 looduslikus kompleksaines (NCS).
  + ECHA RACi arvamuses esitatakse p-tsümeeni klassifikatsioon Repr. 1B.
  + See klassifikatsioon mõjutaks ja potentsiaalselt keelustaks kõik NCS-id, mille koostisosaks on p-tsümeen, välja arvatud juhul, kui kosmeetikatoodete määruse alusel tehakse p-tsümeenile erand.
  + Vähemalt 40% kõigist tänapäeval Euroopa turul olevatest kosmeetikatoodetest (üle 200 000 koostise) sisaldab p-tsümeeni.
  + Põhjendamatu keeld, mis tuleneb NCSi koostisosa klassifikatsioonist, põhjustaks tõsist sotsiaal-majanduslikku kahju ja keelustaks sadu looduslikke ekstrakte, õõnestades ELi jõupingutusi biopõhiste materjalide kasutamise edendamiseks.
  + Selles kontekstis on eelistatud ja praktilisem lähenemisviis CPR artikli 31 sätete kohaldamine. Selle lähenemisviisi pakkus välja Komisjon CPWG-s ja seda toetab ka tööstusharu.
* **Etanool**
  + Etanooli saab kosmeetikas ohutult kasutada
  + Etanooli võimaliku KMR klassifikatsiooni arutelu on keeruline – RAC arvamusele kipub eelnema biotsiidikomitee arvamus, kuigi peaks olema vastupidi
  + Tööstus ei nõustu etanooli puhul KMR klassifikatsiooni vajaduse ega phjendatusega
  + Etanooli KMR-klassifikatsioonil oleks kosmeetikasektorile kaugeleulatuvad negatiivsed tagajärjed ilma igasuguse kasuta tarbijatele või rahvatervisele
  + Põhjendamatu keeld tooks kaasa välditavaid katastroofilisi sotsiaal-majanduslikke tagajärgi
  + Ümberformuleerimist vajaks üle 100 000 kosmeetikatoote
  + Etanooli keelustamine või range piiramine oleks ebaproportsionaalne, arvestades selle ohutut kasutamist kosmeetikas ja sobivate alternatiivide puudumist
  + Juhime tähelepanu, et siinkohal käsitleme ainult mõju kosmeetikasektorile, aga sama katastroofiline mõju puudutaks kogu tarbekeemiat, kus etanooli kasutatakse
  + Selles kontekstis tuleks biotsiidiprotsessi raames nentida, et KMR omaduste osas pole hetkel võimalik lõplikele järeldustele jõuda ning jätta KMR omaduste hindamine ECHA RAC-ile. RAC hindamise puhul tuleks võtta arvesse eelpool välja toodud soovitusi CLP määruse ajakohastamisvajaduse osas

Lisamärkus: dokumendis toodud arvandmed pärinevad EKTL katusorganisatsiooni Cosmetics Europe ja IFRA analüüsidest ja dokumentidest.