

Pr. Karmen Joller
Sotsiaalminister
Sotsiaalministeerium
Edastatud e-postiga: Karmen.Joller@sm.ee
info@sm.ee

Meie 06.05.25.

Pr. Mari-Anne Härma
peadirektori asetäitja
Terviseamet
Edastatud e-postiga: mari-anne.harma@terviseamet.ee
info@terviseamet.ee

Teadmiseks:
Hr. Erkki Keldo
majandus- ja tööstusminister
Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium
Edastatud e-postiga: erkki.keldo@mkm.ee
info@mkm.ee

Suunised KMR ainete kasutamisel kosmeetikatoodetes – Eesti Keemiatööstuse Liidu (EKTL) seisukohad

Veebruaris avaldas EL Komisjon kosmeetikatoodete töögrupi (CPWG) töödokumendi eelnõu: *Guidance for the implementation of Article 15 of the Cosmetic Products Regulation (replacing the “CMR exemption procedure February 2020”)*

Liikmesriikidel on oma arvamuse avaldamiseks aega kuni 16.05.25

Palume Eesti Keemiatööstuse Liidu ja meie kosmeetika- ja tarbekeemiasektori nimel võtta arvesse alljärgnevat seisukohti ning edastada need Euroopa Komisjonile.

Eesti Keemiatööstuse Liidu kommentaarid Euroopa Komisjoni suuniste eelnõu kohta artikli CPR 15.2 osas

EKTL on endiselt veendunud, et regulatiivsed GRA-lähened (Generic Risk Approach – üldine lähenemine riskihindamisele) on problemaatilised, kuna need eiravad seost

ohuteguri ja kokkupuute vahel ning viivad vältimatult selliste ainete/kasutuste keelustamiseni, mis on tegelikult ohutud (madala tegeliku riskiga) ning millele puuduvad sobivad alternatiivid. CPR-i (Cosmetics Products Regulation) 2009. aasta uuendamisega kehtestatud erandimehhanism tugines riskipõhisele hindamisele, et vältida just selliseid olukordi. Siiski on artikli 15.2 sõnastus mõnevõrra mitmetimõistetav, mis on viimase 15 aasta jooksul viinud muutuva juriidilise tõlgenduse ja tekitanud õiguskindluse puudumise erandimehhanismi praktilises rakendamises – sealhulgas rollide, vastutuse ja ajakava osas.

Vaatamata kehtivas artiklis 15 sisalduvale GRA-lähenemisviisile ja selle olemuslikule problemaatilisusele, **tervitame siiski Euroopa Komisjoni uut suuniste eelnõu**, millega püütakse pakkuda üksikasjalikku ja toimivat tõlgendust, rollide ja vastutuse jaotust, ajakavasid ning otsustusprotsessi kirjeldust.

Arvestades CLP määruse alusel järjest kasvavat KMR klassifikatsiooniga ainete arvu, on vaja, et need suunised võimaldaksid artikli 15 keeldude või erandite rakendamist nii, nagu see oli ette nähtud erandimehhanismi kehtestamisel.

Üldjoontes palume pädeval asutusel kiita heaks Komisjoni poolt pakutud suuniste eelnõu ning võimalusel võtta lõppversiooni kujundamisel arvesse meie alljärgnevad konkreetsed märkused:

- **Samm 0: Esmane sõelumine – vastavuse kontroll**

toetame suunistes välja pakutud astmelist lähenemist, mis vastab CPR-i algsele eesmärgile kasutada "toiduohutuse nõuetele vastavust" ja "sobivate alternatiivide olemasolu" kui eeltingimusi, et vältida SCCS-i (Tarbijaohutuse teaduskomitee) liigset koormamist ohutustoimikutega. Samuti väldiks see tööstuse ressursi raiskamist. Siiski tundub samm 0 sellele lähenemisele osaliselt vastu töötavat, kuna see nõuab tööstuselt teabe esitamist kõigi erandikriteeriumide kohta paralleelselt. Leiame, et selles etapis tuleks esitada täielik info ainult kriteeriumide a), b) ja c) kohta. Kriteeriumi d) (SCCS-i ohutushinnang) puhul peaks esialgses etapis piisama ohutustoimikust, mis käsitleb KMR-klassifikatsiooniga seotud toksikoloogilisi näitajaid ja tulemusi. Täielik ohutustoimik tuleks esitada alles pärast kolme esimese kriteeriumi positiivset hindamist.

- **Samm 1: Toiduohutuse nõuetele vastavuse hindamine (kriteerium a)**
Kosmeetikatoodete ja toiduainete erinevaid kokkupuutestsenaariume tuleb arvesse võtta, kui hinnatakse, kas aine kasutus kosmeetikas vastab toiduainetes kehtivatele piirangutele. Eesmärk on tagada, et aine kasutamine kosmeetikas oleks vähemalt sama ohutu kui selle kasutamine toidus. Seega tuleks toidus

kehtivad piirangud kohandada kosmeetikatoodete jaoks lubatud kokkupuuteks, mitte konkreetseks kontsentratsiooniks.

- **Samm 2: Sobivate alternatiivide hindamine (kriteerium b)**
Alternatiivide hindamisel tuleks viidata jätkusuutlikkusele selle täies ulatuses – sealhulgas keskkondlikule, sotsiaalsele ja majanduslikule jätkusuutlikkusele – ning ka regulatiivsele jätkusuutlikkusele (nt kas ainet ähvardab käimasolev/kavandatav klassifitseerimine või piirang REACHi alusel). Dokumendi erinevad osad, mis käsitlevad alternatiivide analüüsi (AoA), tuleks viia kooskõlla terminoloogia ja käsitlusviiside osas.
- **Samm 3: Konkreetse kasutuse ja tootekategooria hindamine (kriteerium c)**
Taotlejal peaks olema võimalus, vajadusel tuginedes teiste kriteeriumide hindamisele, kohandada oma taotluses esitatud konkreetset kasutust ja tootekategooriat. Selle kriteeriumi ümberhindamist on võimalik teha kiiresti ning see ei mõjutaks kogu protsessi ajakava.
- **Ajakavad**
Tuleks lisada selgitus, et kui RAC (Risk Assessment Committee) arvamus hilineb või muutub, tuleb ajakava vastavalt kohandada või nullist alustada. Samuti, kui komisjon lükkab RACi arvamuse tagasi, tuleks artikli 15.2 protsess peatada (ja vajadusel muuta see tavaliseks artikli 31 alusel läbiviidavaks hindamisprotsessiks).

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Hallar Meybaum
tegevdirektor

Kärt Alaküla
Kemikaali- ja arendusnõunik
kart@keemia.ee
6139775