



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 5.10.2026
C(2026) 6940 final

KOMISJONI OTSUS,

5.10.2026,

**milles käsitletakse meetet, millest Saksamaa teatas vastavalt määrusele (EÜ) nr
1223/2009 seoses kosmeetikatootega 4 Long Lashes Eyelash Serum Gold**

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI OTSUS,

5.10.2026,

milles käsitletakse meedet, millest Saksamaa teatas vastavalt määrusele (EÜ) nr 1223/2009 seoses kosmeetikatootega 4 Long Lashes Eyelash Serum Gold

(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 27 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Hannoveri piirkonna pädevad asutused teatasid 21. juuli 2025. aasta kirjas turustajale ajutisest keelust, mille kohaselt ei tohi turul kättesaadavaks teha kosmeetikatoodet „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“, kui see sisaldab koostisainena bimatoprost-metüülamiidi (metüülaminodihüdroksünoralfaprostaal, MDN). Ametiasutused kavatsesid säilitada ajutise meetme seni, kuni tarbijaohutuse komitee leiab, missugune MDNi kontsentratsioon kosmeetikatoodetes ripsmete või kulmude kasvu soodustamiseks on ohutu ja kas kõnealuse toote puhul ei ole seda kontsentratsiooni ületatud.
- (2) Kõnealust toodet kantakse kord päevas ripsmepiiri kohale või ülemise lau servale, et toetada ripsmete tugevust ja kasvu. Seega kuulub see määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 2 lõike 1 punktis a sätestatud kosmeetikatoote määratluse alla, mille kohaselt on kosmeetikatoode aine või segu, mis on ette nähtud kokkupuuteks muu hulgas inimese keha välispinna osadega ainult või peamiselt nende puhastamiseks, lõhnastamiseks või välimuse muutmiseks.
- (3) Selle ajutise keelu tulemusel ei tohi kõnealust toodet tarnida tasu eest või tasuta ELi turule kutsetegevuse käigus kas levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks.
- (4) Ajutine meede põhines ajavahemikul 12. detsembrist 2024 kuni 17. aprillini 2025 turukontrolli käigus kogutud tooteprooviga tehtud laborikatsete tulemustel. Katsed näitasid, et proov sisaldas 0,026 % (vastab 263 mg/g) bimatoprost-metüülamiidi, mis on üks prostaglandiini analooge. 2018. aasta mais hindas föderaalne riskihindamise instituut selliste kosmeetikatoodete ohutust, mis on väidetavalt ripsmekasvu soodustavad ja mis sisaldavad bimatoprost-metüülamiidi kontsentratsioonis 0,016 %. Instituut järeldas, et asjakohaste katseandmete puudumise tõttu ei saa välistada, et oht inimestele võib eksisteerida isegi siis, kui selle aine kontsentratsiooni kümnekordselt vähendada.
- (5) 27. mai 2025. aasta kirjas teavitati kõnealuse toote eest vastutavat isikut laborikatsete tulemustest ja paluti tõendada, et toode vastab määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklis 3 sätestatud ohutusnõuetele. Vastutav isik vastas 6. juunil 2025. Saksamaa

¹ ELT L [342], [22.12.2009], lk [59].

ametiasutused ei pidanud selgitusi rahuldavaks. Nad leidsid, et ei ole esitatud uusi tõendeid, mis tõendaksid bimatoprost-metüülamiidi kasutamise ohutust tootes „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“ kasutatud kontsentratsioonis. Eelkõige seadsid ametiasutused kahtluse alla vastutava isiku selgituse tooteohutuse kohta, võttes arvesse, et tarbijaohutuse komiteel on kõige värskemad ja asjakohasemad tõendid bimatoprost-metüülamiidi kasutamise kohta kosmeetikatoodetes. Tarbijaohutuse komitee on hinnanud prostaglandiini analoogide, sealhulgas bimatoprost-metüülamiidi sellist kasutamist ligikaudu 0,03 % kontsentratsioonis. 28. mail 2025² avaldatud esialgses arvamuses jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et „esineb märkimisväärt ebakindlust ja riske seoses reproduktiiv- ja arengutoksilisusega ning lokaalse kahjuliku mõjuga silmadele ja silmapiirkonna nahale“.

- (6) Pädevad asutused leidsid, et tootja kavandatud hoiatused või kasutussoovitused ei ole tarbijate kaitsmiseks piisavad. See kaalutlus tulenes tarbijaohutuse komitee väitest, et „sellised meetmed ei kaitse sobimatu kasutamise eest olukorras, kus sellised tooted on ilma retsepti ja järelevalveta laialdaselt kättesaadavad tavatarbijatele, kellelt ei saa eeldada, et nad alati järgiksid juhiseid konkreetse kasutusviisi kohta“³.
- (7) Pädevad asutused leidsid, et „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“ ei vasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklis 3 sätestatud ohutusnõuetele kahel põhjusel. Esiteks leidis tarbijaohutuse komitee oma esialgses arvamuses, et bimatoprost-metüülamiidi kasutamine kosmeetikatoodetes kontsentratsioonis ligikaudu 0,03 %, mis on seega sarnane kõnealuses tootes kasutatud kontsentratsiooniga, ei ole ohutu. Teiseks on sarnaste toodete kohta esitatud mitu teadet portaalis „Safety Gate“. Sellest tulenevalt otsustasid Saksamaa ametiasutused, et esialgsed meetmed olid tarbijate kaitsmiseks põhjendatud ja asjakohased.
- (8) 12. septembril 2025 esitasid Saksamaa ametiasutused määrusega (EL) 2023/988⁴ loodud kiirhoiatussüsteemi „Safety Gate“ kaudu kõnealuse toote kohta määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 25 lõigete 5 ja 7 kohaselt koostoimes artikli 27 lõike 2 teise lausega teate, milles osutati tõsisele ohule inimeste tervisele⁵. 19. novembril 2025 algatasid Saksamaa ametiasutused Hannoveri halduskohtu taotlusel määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 kohase kaitsemeetmete menetluse.
- (9) Komisjon ei pidanud vajalikuks ajutise meetme üle tarbijaohutuse komiteega konsulteerida. Põhjus oli selles, et kõnealust toodet peeti ohtlikuks üksnes seetõttu, et selle bimatoprost-metüülamiidi kontsentratsioon oli 0,026 %, ja seetõttu, et komisjon oli juba 2024. aastal küsinud tarbijaohutuse komitee arvamust selle aine ohutuse kohta kosmeetikatoodetes kasutamisel.
- (10) Komisjon märgib, et tarbijaohutuse komitee lõplik arvamus prostaglandiini analoogide (metüülaminodihüdronoralfaprostaal (MDN), isopropüülkloprostenaat (IPCP), deklorodihüdroksüdifluoroetüülkloprostenoolumiid (DDDE)) kohta avaldati 10.

² Tarbijaohutuse komitee arvamus prostaglandiini analoogide kohta: metüülaminodihüdronoralfaprostaal (MDN) (CASi nr 155206-01-2), isopropüülkloprostenaat (IPCP) (CASi nr 157283-66-4), deklorodihüdroksüdifluoroetüülkloprostenoolumiid (DDDE) (CASi nr 1185851-52-8), nr SCCS/1680/25.

³ SCCS/1680/25, punkt 8 „SCCSi tuvastatud probleemid“, lk 189.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. mai 2023. aasta määrus (EL) 2023/988, milles käsitletakse üldist tooteohutust ja millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1025/2012 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2020/1828 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/95/EÜ ja nõukogu direktiiv 87/357/EMÜ (ELT L 135, 23.5.2023, lk 1–51), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

⁵ Hoiatusteade number SR/03213/25.

veebruari 2026⁶. Tarbijaohutuse komitee sõnul ei saa ühtegi hinnatud aine kasutusviisi „lugeda ohutuks kosmeetikatoodetes, mis on ette nähtud ripsmete ja kulmude kasvu soodustamiseks“. Lisaks märgiti arvamuses järgmist: „Tarbijaohutuse komitee järeldus põhineb prostaglandiini analoogide suurel farmakoloogilisel aktiivsusel isegi väikeses kontsentratsioonis ning selliste vastuvõetavate andmete puudumisel, mis võimaldaksid välistada reproduktiiv-/arengutoksilisusest tulenevad võimalikud kahjulikud mõjud. Viimane on prostaglandiini analoogide puhul väga oluline, sest prostaglandiini analooge sisaldavate kosmeetikatoodete kasutajad on tõenäoliselt viljakas eas naised“.

- (11) Komisjon arutas prostaglandiini analoogide kasutamist kosmeetikatoodetes Euroopa kosmeetikatoodete turujärelevalveasutuste platvormil ja kosmeetikatoodete töörühmas, volitades tarbijaohutuse komiteed hindama nende ainete ohutust. Komisjoni kavatsusest võtta vastu reguleerivad meetmed, pidades silmas tarbijaohutuse komitee 2026. aasta veebruari arvamust prostaglandiini analoogide kohta, teatati kosmeetikatoodete töörühma 13. märtsi 2026. aasta koosolekul ja liikmesriigid toetasid seda. Lisaks konsulteeris komisjon 26. juunil 2026 määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 lõike 3 kohaselt liikmesriikidega alalise kosmeetikatoodete komitee kaudu seoses Saksamaa teatega, mis esitati vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 lõikele 1 koostoimes kõnealuse määruse artikli 31 lõikega 1, millega antakse komisjonile õigus võtta vastu regulatiivseid meetmeid, kui aine kasutamisest kosmeetikatoodetes tuleneb võimalik risk inimeste tervisele.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 lõikes 1 on sätestatud, et kõnealuse määruse artikli 25 lõikes 1 loetletud nõuetele vastavate toodete puhul võivad liikmesriigid võtta kõik asjakohased ajutised meetmed, kui nad leiavad või neil on põhjust muret tunda, et turul kättesaadavaks tehtud kosmeetikatoode kujutab või võib kujutada endast tõsist ohtu inimeste tervisele.
- (13) Komisjon arvestab, et pädevad asutused võtsid vastu konkreetsed ajutised meetmed, mida kohaldatakse ühe konkreetse kosmeetikatoote „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“ suhtes. Komisjon märgib, et ajutisi meetmeid kohaldati seetõttu, et see toode sisaldas konkreetset ainet: – bimatoprost-metüülamiidi.
- (14) Komisjon leiab, et määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 lõige 1 ei takista pädevaid asutusi võtmast ajutisi meetmeid konkreetse kosmeetikatoote suhtes, mis nende asutuste arvates kujutab või võib kujutada endast tõsist ohtu inimeste tervisele ühe selle koostisaine konkreetsete omaduste tõttu. Pädevate asutuste järeldusi, mis algselt põhinesid föderalse riskihindamise instituudi 2018. aasta teaduslikul hinnangul, toetab asjaolu, et tarbijaohutuse komitee hindas kõnealust koostisosa ja leidis, et see ei ole ohutu.
- (15) Komisjon konsulteeris kõnealuse toote turustaja ja vastutava isikuga 8. juulil 2026. Selle asemel et tõendada tootest tulenevat ohtu, vaidlustas vastutav isik ajutised meetmed, osutades väidetavatele puudustele tarbijaohutuse komitee arvamuses prostaglandiini analoogide kohta ja sellele, et Hannoveri piirkonna asutused tuginesid tarbijaohutuse komitee esialgsele arvamusel. Komisjon leiab, et tarbijaohutuse komitee arvamus sisaldab asjakohaseid teaduslikke tõendeid prostaglandiini analoogide ohutuse kohta ning komisjonil ei ole põhjust seada kahtluse alla selle sõltumatu teaduskomitee teaduslikke järeldusi. Lisaks puudutasid Saksamaa ametiasutuste võetud ajutised meetmed konkreetset kosmeetikatoodet, mida analüüsiti

⁶ [SCCS - Prostaglandin Analogues: Methyramido-Dihydro-Noralfaprostal \(MDN\), Isopropyl Cloprostenate \(IPCP\), Dechloro Dihydroxy Difluoro Ethylcloprostenolamide \(DDDE\) - Public Health](#)

laboratoorselt ja mille puhul tehti kindlaks konkreetne MDNi kontsentratsioon. Seega ei puudutanud meetmed kõiki MDNi sisaldavaid kosmeetikatooteid, vaid olid suunatud tootele, mille puhul pädev asutus oli kindlaks teinud põhjused, mille tõttu võib tekkida tõsine oht inimeste tervisele.

- (16) Seetõttu järeldeb komisjon, et kõnealune toode võib kujutada tõsist ohtu inimeste tervisele,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Hannoveri piirkonna poolt 21. juulil 2025 vastu võetud ajutised meetmed, mis keelavad turustajal teha turul kättesaadavaks toodet „4 Long Lashes Eyelash Serum Gold“, kui see sisaldab koostisainena bimatoprost-metüülamiidi (metüülaminodihüdroksünoralfaprostaal, MDN), ja kuni tarbijaohutuse komitee (SCCS) leiab, missugune MDN-i kontsentratsioon ripsmete või kulmude kasvu soodustamiseks mõeldud kosmeetikatoodetes on ohutu ja kas kõnealuse toote puhul ei ole seda kontsentratsiooni ületatud, on põhjendatud.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 5.10.2026

Komisjoni nimel
Stéphane SÉJOURNÉ
juhtiv asepresident

