

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1190 RENDELETE**(2015. július 20.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
III. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A „Tartós hajfestékek használata és a húgyhólyagrák kockázata” (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk) című tudományos tanulmány 2001-es közzétételét követően a kozmetikai termékek és a fogyasztóknak szánt nem élelmiszer jellegű termékek tudományos bizottsága, amelyet később a 2004/210/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ értelmében a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB) váltott fel, arra a következtetésre jutott, hogy a hajfestékek használatához kapcsolódó potenciális kockázatok aggodalomra adnak okot. Az FCTB azt javasolta, hogy a Bizottság tegyen további lépéseket a hajfestékekben alkalmazott anyagok ellenőrzésére.
- (2) Az FCTB ezenfelül a hajfestő anyagok biztonsági értékelésére vonatkozó átfogó stratégiát is javasolt, amely meghatározza a hajfestékekben és hajszínezőkben alkalmazott anyagok lehetséges genotoxikus vagy karcinogén hatásának vizsgálatára vonatkozó követelményeket is.
- (3) Az FCTB véleményeinek ismeretében a Bizottság a tagállamokkal és az érdekeltekkel megállapodott a hajfestékekben és hajszínezőkben alkalmazott anyagok szabályozására irányuló átfogó stratégiáról, amelynek keretében az iparág a hajfestő anyagokra vonatkozó naprakész tudományos adatokat tartalmazó dossziékat nyújt be annak céljából, hogy az FCTB kockázatértékelést végezhesen.
- (4) Az FCTB, amelyet a 2008/721/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ értelmében a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) váltott fel, értékelte azon egyes anyagok biztonságosságát, amelyekre vonatkozóan az iparág naprakész dossziékat nyújtott be.
- (5) Az FBTB-nek az egyes anyagok biztonságosságával kapcsolatos végleges véleményére tekintettel kilenc értékelt hajfestő anyag legnagyobb koncentrációját helyénvaló korlátozni, és ezeket az anyagokat fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletében szereplő jegyzékbe.
- (6) Az FBTB elvégezte a hajfestékek oxidációs színezőanyagaiból a hajfestés során keletkező reakciótermékeknek a fogyasztói egészségre gyakorolt lehetséges hatására vonatkozó kockázatelemzést, és 2010. szeptember 21-i véleményében – az addig rendelkezésre álló adatok alapján – nem jelezte, hogy komoly aggályai lennének az Európai Unióban jelenleg használt hajfestékek és reakciótermékek genotoxicitásával, illetve karcinogenitásával kapcsolatban.
- (7) Az FBTB a kockázatértékelések során figyelembe vette az egyes hajfestő anyagok szenzibilizáló potenciálját. A fogyasztóknak a hajfestékek és hajszínezők esetleges káros hatásairól való jobb tájékoztatása és a fogyasztók körében a hajfestékekkel és hajszínezőkkel szembeni szenzibilizáció veszélyének csökkentése érdekében az oxidációs hajfestékek és egyes, rendkívül vagy erősen szenzibilizáló anyagokat tartalmazó nem oxidációs hajfestékek címkéjén megfelelő figyelmeztetéseket kell elhelyezni.
- (8) A hajápolási terméknek az 1223/2009/EK rendeletben szereplő fogalommeghatározása kizárja annak a szempillákon való alkalmazását. Ennek magyarázata, hogy egy kozmetikai termék hajon való alkalmazásának más a kockázati szintje, mint a szempillákon való alkalmazásnak. A tioglikolsav és sói szempillákon történő alkalmazásáról ezért külön biztonsági értékelést kellett végezni.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén tudományos bizottságok létrehozásáról szóló, 2004. március 3-i 2004/210/EK bizottsági határozat (HL L 66., 2004.3.4., 45. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2008. szeptember 5-i 2008/721/EK határozata a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 241., 2008.9.10., 21. o.).

- (9) Az FBTB 2013. november 11-i, a tioglikolsavról és sóiról kiadott véleménye azt a következtetést vonta le, hogy az ezen anyagokat tartalmazó, szempilla-göndörítésre szánt termékek általános használata (vagyis személyes, a fogyasztók általi otthoni használata) nem ajánlott, mert egyéni használat során nagy a szemirritáció kockázata. Azonban szakmai használat esetén a tioglikolsav és sói akár 11 %-os koncentrációban is biztonságosak lehetnek, mert a szakember általi alkalmazás csökkenti a szemmel való érintkezés kockázatát. Az FBTB véleménye azt is kifejtette, hogy rendeltetésszerű használat esetén a tioglikolsav és sói 5 %-os koncentrációig biztonságosan alkalmazhatók szőrtelenítő termékekben. Az ilyen típusú kozmetikai termékek biztonságossága nagyban függ a kockázatok megfelelő kezelésétől, így például a figyelmeztetések és a részletes használati utasítások rendelkezésre állásától.
- (10) A tioglikolsav és sói tudományos értékelése alapján ezen anyagok használatát szempilla-göndörítő és szőrtelenítő termékekben indokolt engedélyezni. Azonban a fogyasztók általi egyéni használatban rejlő kockázatok elkerülése érdekében a szempillák göndörítésére szánt termékek használatát a szakiparra kell korlátozni. Annak érdekében, hogy a szakemberek tájékoztatni tudják a fogyasztókat a tioglikolsavat és annak sóit tartalmazó termékek szempillákon való alkalmazásának lehetséges káros hatásairól, valamint hogy csökkenjen a bőrszenzibilizáció kockázata e termékek esetében, az ilyen termékek címkéjén megfelelő figyelmeztetéseket kell elhelyezni.
- (11) Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) A hajfestő anyagokra vonatkozó korlátozások alkalmazásáig elegendő időt kell hagyni ahhoz, hogy az ipar meg tudja felelni a hajfestékekre és hajszínezőkre vonatkozó követelményeknek. A vállalkozásoknak e rendelet hatálybalépése után 12 hónapot kell biztosítani arra, hogy a követelményeknek megfelelő termékeket hozzanak forgalomba, valamint kivonják a piacról a nem megfelelő termékeket.
- (13) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

E rendeletet 2015. augusztus 10-től kell alkalmazni, kivéve a melléklet 2. pontjában szereplő rendelkezéseket, amelyek 2016. augusztus 1-jétől alkalmazandók.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER



MELLÉKLET


Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:



1. A 2a. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a.	Tioglikolsav és sói	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Hajhullámosító vagy hajkiegyenesítő termékek	a) i. 8 % ii. 11 %	a) i. Általános használat Késztermékben pH = 7 – 9,5 ii. Szakipari használat Késztermékben pH = 7 – 9,5	Alkalmazási feltételek: a), b), c), d) Szembe ne kerüljön! Szembe kerülése esetén a szemet azonnal öblítse ki! a), c), d) Védőkesztyű viselése kötelező! A címkén fel kell tüntetni: a) i., b), c) Tioglikolsavat tartalmaz. Tartsa be a használati útmutató előírásait! Gyermekektől elzárva tartandó. a) ii, (d) Kizárólag szakipari használatra. Tioglikolsavat tartalmaz. Tartsa be a használati útmutató előírásait!”
					b) Szőrtelenítő szerek	b) 5 %	b) Késztermékben pH = 7 – 12,7	
					c) Egyéb leöblítendő hajápolási termékek	c) 2 %	c) Késztermékben pH = 7 – 9,5	
					d) Szempilla-göndörítő termékek	d) 11 % Az említett százalékok tioglikolsavban értendők.	d) Szakipari használat Késztermékben pH = 7 – 9,5	

2. A melléklet az alábbi 288–296. bejegyzéssel egészül ki:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-amino-3-metil-9,10-dioxo-9,10-dihidro-antracén-1-il)amino]-N,N,N-trimetilpropán-1-amínium, metilszulfát só	HC Blue 17	16517-75-2	605-392-2	a) Oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként	b) 2,0 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,0 %-ot Az a) és b) esetében: — Nitrozáló anyagokkal nem használható. — Maximális nitrózamin-tartalom: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó.	a) A címkén fel kell tüntetni: a keverési arányt. »  A hajszínezők súlyos allergiás reakciót válthatnak ki. Kérjük, olvassa el és kövesse az utasításokat! A termék használata 16 éves kor alatt nem ajánlott. Az ideiglenes »fekete henna«-tetoválás növelheti az allergia kialakulásának veszélyét. Ne használjon hajfestéket/hajszínezőt, ha: — arcán kiütés van, vagy fejbőre érzékeny, irritált és sérült, — hajfestés után korábban bármilyen reakciót észlelt, — ideiglenes »fekete henna«-tetoválás után korábban bármilyen reakciót észlelt.«
289	Foszforsav és 4-[(2,6-diklórfenil)(4-imino-3,5-dimetil-2,5-ciklohexadién-1-ilidén)metil]-2,6-dimetil-anilin (1:1) arányú vegyülete	HC Blue 15	74578-10-2	277-929-5	a) Oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként	b) 0,2 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg a 0,2 %-ot	a) A címkén fel kell tüntetni: a keverési arányt. »  A hajszínezők súlyos allergiás reakciót válthatnak ki. Kérjük, olvassa el és kövesse az utasításokat! A termék használata 16 éves kor alatt nem ajánlott. Az ideiglenes »fekete henna«-tetoválás növelheti az allergia kialakulásának veszélyét. Ne használjon hajfestéket/hajszínezőt, ha: — arcán kiütés van, vagy fejbőre érzékeny, irritált és sérült,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — hajfestés után korábban bármilyen reakciót észlelt, — ideiglenes »fekete henna«-tetoválás után korábban bármilyen reakciót észlelt.»
290	Dinátrium 2,2'-(9,10-dioxo-antracén-1,4-diildimino)bisz(5-metilszulfonát)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként	0,3 %		
291	Nátrium, 4-[(9,10-dihidro-4-hidroxi-9,10-dioxo-1-antril)amino]toluén-3-szulfonát	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként	0,5 %		
292	1,4-Benzén-diamin, 2-(metoximetil) 1,4-Benzén-diamin, 2-(metoximetil)-szulfát	2-Methoxy-Methyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxy-Methyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,8 %-ot (szabad bázisra számolva).	<p>A címkén fel kell tüntetni: a keverési arányt.</p> <p>» A hajszínezők súlyos allergiás reakciót válthatnak ki.</p> <p>Kérjük, olvassa el és kövesse az utasításokat!</p> <p>A termék használata 16 éves kor alatt nem ajánlott.</p> <p>Az ideiglenes »fekete henna«-tetoválás növelheti az allergia kialakulásának veszélyét.</p> <p>Ne használjon hajfestéket/hajszínezőt, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — arcán kiütés van, vagy fejbőre érzékeny, irritált és sérült, — hajfestés után korábban bármilyen reakciót észlelt, — ideiglenes »fekete henna«-tetoválás után korábban bármilyen reakciót észlelt.»

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Metilmorfolinpropilamino-4-hidroxi-antrakinon, metil-szulfát	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrózamin-tartalom: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó. 	<p>A címkén fel kell tüntetni:</p> <p>» A hajszínezők súlyos allergiás reakciót válthatnak ki.</p> <p>Kérjük, olvassa el és kövesse az utasításokat!</p> <p>A termék használata 16 éves kor alatt nem ajánlott.</p> <p>Az ideiglenes »fekete henna«-tetoválás növelheti az allergia kialakulásának veszélyét.</p> <p>Ne használjon hajfestéket/hajszínezőt, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — arcán kiütés van, vagy fejbőre érzékeny, irritált és sérült, — hajfestés után korábban bármilyen reakciót észlelt, — ideiglenes »fekete henna«-tetoválás után korábban bármilyen reakciót észlelt.«
294	Etanol, 2,2'-[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisz-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként</p> <p>b) Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként</p>	b) 0,2 %	<p>a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,0 %-ot</p> <p>Az a) és b) esetében:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrózamin-tartalom: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó. 	<p>a) A címkén fel kell tüntetni: a keverési arányt.</p> <p>» A hajszínezők súlyos allergiás reakciót válthatnak ki.</p> <p>Kérjük, olvassa el és kövesse az utasításokat!</p> <p>A termék használata 16 éves kor alatt nem ajánlott.</p> <p>Az ideiglenes »fekete henna«-tetoválás növelheti az allergia kialakulásának veszélyét.</p> <p>Ne használjon hajfestéket/hajszínezőt, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — arcán kiütés van, vagy fejbőre érzékeny, irritált és sérült, — hajfestés után korábban bármilyen reakciót észlelt, — ideiglenes »fekete henna«-tetoválás után korábban bármilyen reakciót észlelt.«

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-amino-5-hidroxi-3-(4-nitrofenil-azo)-6-(fenil-azo)-2,7-naftalindikénsav, dinátrium só	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként	0,5 %		
296	Dinátrium 3-hidroxi-4-[(E)-(4-metil-2-szulfonát-fenil)diazenil]-2-naftoát	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként	0,4 %		