

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1413 RENDELETE

(2017. augusztus 3.)

a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. 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,

mivel:

- (1) A cink-oxid kozmetikai termékekben színezékként való alkalmazását az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletének 144. hivatkozási számú bejegyzése engedélyezi.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2012. szeptember 18-i szakvéleményében ⁽²⁾ – amely 2014. szeptember 23-án felülvizsgálatra került ⁽³⁾ – azt állapította meg, hogy a cink-oxid akkor biztonságos, ha bevonat nélküli, nem nanoszerkezetű formájában színezékként használják fel dermális alkalmazású kozmetikai termékekben. Az FBTB ugyanakkor azt is megállapította, hogy a belélegzés után a cink-oxid részecskék által kiváltott tüdőgyulladásra tekintettel a cink-oxid olyan kozmetikai termékekben való felhasználása, amelyek a cink-oxid belélegzése révén a fogyasztó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek, aggodalomra ad okot.
- (3) Az FBTB véleményei alapján a cink-oxid bevonat nélküli, nem nanoszerkezetű formájának színezékként kozmetikai termékekben való felhasználását olyan alkalmazásokra kell korlátozni, amelyek nem vezethetnek a végfelhasználó tüdejét belélegzés miatt érő expozícióhoz.
- (4) Az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az ágazatnak észszerű határidőt kell biztosítani ahhoz, hogy elvégezhesse a termékösszetételeken a forgalomba hozatalhoz szükséges kiigazításokat, valamint a nem megfelelő termékek forgalomból történő kivonását.
- (6) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ SCCS/1489/12, felülvizsgált változat, 2012. december 11., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.

⁽³⁾ SCCS/1539/14, felülvizsgált változat, 2015. június 25., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

2. cikk

2018. február 24-től kizárólag az e rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2018. május 24-től kizárólag az e rendelet követelményeinek megfelelő kozmetikai termékek lehetnek elérhetők az Európai Unióban.

3. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2017. augusztus 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletének 144. bejegyzése helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása					Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név	Színindex-szám/A glosszáriumban megadott szám	CAS-szám	EC szám	Szín	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„144.	Cink-oxid (*)	77947	1314-13-2	215-222-5	Fehér			Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.	

(*) Az UV-szűrőként való felhasználás vonatkozásában lásd a VI. melléklet 30. és 30a. bejegyzését.”