

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/978 RENDELETE**(2018. július 9.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és 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,

mivel:

- (1) A *Tagetes erecta*-, *Tagetes minuta*- és *Tagetes patula*-kivonatok és -olajok az illatgyártásban használt számos illatvegyület összetételében megtalálhatók. A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (SCCP) (amelyet később a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (SCCS) váltott fel) 2005. június 21-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Tagetes erecta*-, *Tagetes minuta*- és *Tagetes patula*-kivonatokat és -olajokat nem szabad kozmetikai termékekben használni, mivel nem sikerült biztonságos határértéket kimutatni.
- (2) 2013 augusztusában aktualizált dokumentációt nyújtottak be a *Tagetes minuta*- és a *Tagetes patula*-kivonatokról és -olajokról, és 2015. március 25-én a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (SCCS) felülvizsgált véleményt ⁽³⁾ fogadott el. E vélemény 2017. december 13-án kiigazított formájában ⁽⁴⁾ az SCCS arra a következtetésre jutott, hogy a *Tagetes minuta*- és *Tagetes patula*-kivonatok és -olajok a nem leöblítendő (a fényvédő termékektől és a természetes vagy mesterséges UV-fényben való használatra szánt termékektől eltérő) termékek használatra kész kiszerezésében 0,01 %-os legmagasabb koncentrációig biztonságosak, amennyiben e kivonatok és olajok alfa-tertienil (tertiofén)-tartalma nem haladja meg a 0,35 %-ot. Az SCCS tehát arra a következtetésre jutott, hogy a *Tagetes minuta*- és *Tagetes patula*-kivonatokat és -olajokat nem szabad fényvédő és természetes vagy mesterséges UV-fényben való használatra szánt termékekben használni.
- (3) A 2015. március 25-i véleményéhez 2016. október 6-án fűzött megjegyzésében ⁽⁵⁾ az SCCS úgy nyilatkozott, hogy a *Tagetes minuta*- és *Tagetes patula*-kivonatok és -olajok használata a leöblítendő termékek esetében a használatra kész kiszerezésekben 0,1 %-os maximális koncentrációban engedhető meg.
- (4) Az SCCP 2005. június 21-i véleményének fényében a *Tagetes erecta* virágából készült kivonat és olaj kozmetikai termékekben való használata potenciális veszélyt jelent az emberi egészségre nézve. Ezen anyagok kozmetikai termékekben való használatát tehát meg kell tiltani, és azokat fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletének a tiltott anyagokat tartalmazó jegyzékébe.
- (5) Figyelembe véve az SCCP 2005. június 21-i véleményét, az SCCS 2015. március 25-i, 2017. december 13-án kiigazított véleményét és az ahhoz fűzött, 2016. október 6-i megjegyzését, a *Tagetes minuta* és a *Tagetes patula* virágából nyert kivonatok és olajok kozmetikai termékekben való használata potenciális veszélyt jelent az emberi egészségre a nem leöblítendő termékek esetében 0,01 %-os koncentráció felett és a leöblítendő termékek esetében 0,1 %-os koncentráció felett, valamint mindkét terméktípus esetében akkor, ha e kivonatok vagy olajok alfa-tertienil (tertiofén)-tartalma meghaladja a 0,35 %-ot. Szintén veszélyt jelent az emberi egészségre, ha a *Tagetes minuta* és a *Tagetes patula* virágából nyert kivonatokat és olajokat bármilyen mennyiségben fényvédő termékekben, illetve természetes vagy mesterséges UV-fényben való használatra szánt termékekben használják. Ezen anyagokat ezért fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének a korlátozottan felhasználható anyagokat tartalmazó jegyzékébe.
- (6) Indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy az ipar alkalmazkodjon az új tilalmakhoz és korlátozásokhoz. Az illatanyag-reformulálás folyamatának bonyolultságára és hosszúságára tekintettel a szokásosnál hosszabb átmeneti időszakot kell engedélyezni a termékek összetételének kiigazítására.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ SCCP/0869/05; https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf;⁽³⁾ SCCP/1551/15; https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf⁽⁴⁾ SCCP/1551/15; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf⁽⁵⁾ Az SCCS 2016. október 6-i plenáris ülésének jegyzőkönyve: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf

- (7) Az 1223/2009/EK rendelet II. és III. mellékletét a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

2019. május 1-től kezdve nem hozhatók forgalomba az Unió piacán olyan kozmetikai termékek, amelyek az e rendelet által tiltott anyagok közül egyet vagy többet tartalmaznak, sem olyan kozmetikai termékek, amelyek az e rendelet által korlátozott anyagok közül egyet vagy többet tartalmaznak, és nem felelnek meg az e rendeletben előírt korlátozásoknak.

2019. augusztus 1-től kezdve nem forgalmazhatók az Unió piacán olyan kozmetikai termékek, amelyek az e rendelet által tiltott anyagok közül egyet vagy többet tartalmaznak, sem olyan kozmetikai termékek, amelyek az e rendelet által korlátozott anyagok közül egyet vagy többet tartalmaznak, és nem felelnek meg az e rendeletben előírt korlátozásoknak.

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, 2018. július 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A II. és a III. melléklet a következőképpen módosul:

1. A II. mellékletben szereplő táblázat a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EC-szám
a	b	c	d
„x	Tagetes erecta virágkivonat (*) Tagetes erecta virágolaj (**)	90131-43-4 90131-43-4	290-353-9 290-353-9/-

(*) 2019. május 1-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2019. augusztus 1-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

(**) 2019. május 1-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2019. augusztus 1-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”

2. A III. mellékletben szereplő táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	Tagetes minuta virágkivonat (*) Tagetes minuta virágolaj (**)	Tagetes minuta virágkivonat Tagetes minuta virágolaj	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Nem leöblítendő termékek b) Leöblítendő termékek	a) 0,01 % b) 0,1 %	a) és b) esetében: alfa-tertienil (tertiofén)-tartalom a kivonatban/olajban ≤ 0,35 %. Az a) esetében: Nem használható fényvédő termékekben és természetes vagy mesterséges UV-fényben való használatra szánt termékekben. Az a) és a b) esetében: Tagetes patula-val (x. bejegyzés) együtt használva a felhasználásra kész készítmény teljes Tagetes-tartalma nem haladhatja meg a g) oszlopban megadott legnagyobb koncentrációt.	

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
x	Tagetes patula virágkivonat (***) Tagetes patula virágolaj (****)	Tagetes patula virágkivonat Tagetes patula virágolaj	91722-29-1; 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3; 294-431-3/-	a) Nem leöblítendő termékek	a) 0,01 %	Az a) és a b) esetében: alfa-tertienil (tertiofén)-tartalom a kivonatban/olajban ≤ 0,35 %. Az a) esetében: Nem használható fényvédő termékekben és természetes vagy mesterséges UV-fényben való használatra szánt termékekben. Az a) és a b) esetében: Tagetes minutával (x. bejegyzés) együtt használva a felhasználásra kész készítmény teljes Tagetes-tartalma nem haladhatja meg a g) oszlopban megadott legnagyobb koncentrációt.	
					b) Leöblítendő termékek	b) 0,1 %		

(*) 2019. május 1-től az anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2019. augusztus 1-től az anyagot tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

(**) 2019. május 1-től az anyagot tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2019. augusztus 1-től az anyagot tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

(***) 2019. május 1-től az anyagot tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2019. augusztus 1-től az anyagot tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

(****) 2019. május 1-től az anyagot tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2019. augusztus 1-től az anyagot tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”