

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1847 RENDELETE

(2018. november 26.)

a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
V. 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 Bifenil-2-ol vegyi anyag és sói, melyeket a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana alapján az o-fenilfenol, a MEA o-fenilfenát, a kálium o-fenilfenát és a nátrium o-fenilfenát elnevezések alatt tartanak számon, jelenleg kozmetikai termékekben tartósítószerként, az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 7. bejegyzése értelmében 0,2 %-os legnagyobb koncentrációban (fenol formájában) használhatók fel a felhasználásra kész készítményekben.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2015. június 25-i véleményében ⁽²⁾ – amelyet 2015. december 15-én később felülvizsgált – arra a következtetésre jutott, hogy az o-fenilfenol 0,2 %-os legnagyobb koncentrációban, tartósítószerként történő felhasználása a nem leöblítendő kozmetikai termékekben nem biztonságos, ugyanakkor mind az ilyen termékekben, 0,15 %-os legnagyobb koncentrációban történő felhasználása, mind pedig a leöblítendő termékekben, 0,2 %-os legnagyobb koncentrációban történő felhasználása biztonságosnak tekinthető. Az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy az o-fenilfenol a látórendszer esetleges károsodásához vezethet.
- (3) Azt követően, hogy több tagállam aggályainak adott hangot a MEA o-fenilfenát, a kálium o-fenilfenát és a nátrium o-fenilfenát felhasználása tekintetében, az FBTB a fentiekben említett véleményéhez fűzött, 2018. február 21–22-én elfogadott kiegészítésben ⁽³⁾ jelezte, hogy az o-fenilfenol biztonságos felhasználási szintjére vonatkozó következtetések nem alkalmazhatók ugyanúgy a nátrium o-fenilfenátra, a kálium o-fenilfenátra vagy a MEA o-fenilfenátra. Az FBTB megállapította, hogy a nátrium o-fenilfenát, a kálium o-fenilfenát vagy a MEA o-fenilfenát – azáltal, hogy jobban behatol a bőrbe – potenciálisan nagyobb toxikus hatást válthat ki. Az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy nem zárható ki ezen anyagok kozmetikai termékekben, tartósítószerként történő felhasználásának az emberi egészségre jelentett esetleges kockázata.
- (4) Az FBTB fent említett véleményének fényében, valamint az ezen vegyi anyagok használatából eredő, az emberi egészségre jelentett esetleges kockázatra tekintettel, az o-fenilfenol tartósítószerként való felhasználását a nem

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate (FBTB – a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság: Az o-fenilfenolra, a nátrium o-fenilfenátra és a kálium o-fenilfenátra vonatkozó tudományos szakvélemény), 2015. június 25., SCCS/1555/15, felülvizsgálva 2015. december 15-én

⁽³⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium ophenylphenate and Potassium o-phenylphenate (SCCS/1555/15) Here: the use as preservative of Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-Phenylphenate 21-22/02/2018, SCCS/1597/18 (FBTB – a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság: Kiegészítés az o-fenilfenolra, a nátrium o-fenilfenátra és a kálium o-fenilfenátra vonatkozó tudományos szakvéleményhez) (SCCS/1555/15) Itt: a kálium o-fenilfenát, a nátrium o-fenilfenát és a MEA o-fenilfenát tartósítószerként való felhasználása 2018. február 21–22., SCCS/1597/18

leöblítendő kozmetikai termékekben 0,15 %-os, a leöblítendő kozmetikai termékekben pedig 0,2 %-os legnagyobb koncentrációban kell engedélyezni. Ezen túlmenően jelezni kell, hogy kerülni kell a szemmel történő érintkezést. A nátrium o-fenilfenát, kálium o-fenilfenát és a MEA o-fenilfenát tartósítószerként való felhasználását nem szabad engedélyezni.

- (5) Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Az ágazati szereplőknek észszerű határidőt kell biztosítani, hogy alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez és elvégezhessék a termékek összetételének szükséges kiigazításait, és biztosíthassák, hogy kizárólag az új követelményeknek megfelelő termékek kerüljenek forgalomba. Az ágazati szereplőknek ahhoz is észszerű határidőt kell biztosítani, hogy ki tudják vonni a forgalomból az új követelményeknek nem megfelelő termékeket.
- (7) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletében a 7. bejegyzés helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

(1) 2019. június 17-től a Bifenil-2-olt tartalmazó, és az e rendeletben meghatározott feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2019. szeptember 17-től a Bifenil-2-olt tartalmazó, és az e rendeletben meghatározott feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

(2) 2019. június 17-től a nátrium-2-bifenilátot, kálium-2-bifenilátot vagy 2-aminoetán-1-ol; 2-fenilfenolt tartalmazó kozmetikai termékek tartósítószerként nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2019. szeptember 17-től a nátrium-2-bifenilátot, kálium-2-bifenilátot vagy 2-aminoetán-1-ol; 2-fenilfenolt tartalmazó kozmetikai termékek tartósítószerként nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

3. cikk

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

Az 1. cikket 2019. június 17-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2018. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7.	Bifenil-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Leöblítendő termékek b) Nem leöblítendő termékek	a) 0,2 % (fenol formájában) b) 0,15 % (fenol formájában)		Szembe ne kerüljön.

(*) 2019. június 17-től a Bifenil-2-olt tartalmazó, és a feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2019. szeptember 17-től a Bifenil-2-olt tartalmazó, és a feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”