

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1683 RENDELETE**(2020. november 12.)****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) bekezdésének negyedik albekezdésére,

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.
- (2) Az FCTB ezenfelül a hajfestékek anyagaira vonatkozóan egy olyan átfogó biztonsági értékelési 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 megállapodott a tagállamokkal és az érdekeltekkel a hajfestékekben és hajszínezőkben alkalmazott anyagok szabályozására irányuló átfogó stratégiáról, amelynek keretében az iparág a hajfestékanyagokra vonatkozó naprakész tudományos adatokat tartalmazó dossziékat nyújt be abból a célból, 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 hajfestékanyagok biztonságosságát, amelyekre vonatkozóan az iparág naprakész dossziékat nyújtott be.
- (5) Az FBTB értékelése eredményeként annak biztosítására, hogy a hajfestékek és hajszínezők biztonságosak legyenek az emberi egészség szempontjából, az FBTB végső, az anyagok biztonságosságára vonatkozó szakvéleményei alapján meg kell tiltani a következő három hajfestékanyag használatát: 1,2,4-trihidroxibenzol ⁽⁴⁾, 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoesav ⁽⁵⁾ és 4-amino-3-hidroxi-toluén ⁽⁶⁾. Ezen túlmenően az FBTB másik hat – a dimetil-piperazinium-aminopirazolo-piridin HCl (Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl) ⁽⁷⁾, a metil-imidazol-propil p-feniléndiamin HCl (Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl) ⁽⁸⁾, a HC Orange No. 6 ⁽⁹⁾, az Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, a tetrabrom-fenol Blue (Tetrabromophenol Blue) ⁽¹¹⁾ és az *Indigofera Tinctoria* ⁽¹²⁾ – hajfestékanyagra vonatkozó végső szakvéleményei alapján helyénvaló korlátozni maximális koncentrációjukat a hajfestékanyagokban történő felhasználásuk tekintetében.
- (6) A hajápolási terméknek az 1223/2009/EK rendelet II.–VI. mellékletéhez tartozó preambuluma (1) bekezdésének c) pontjában szereplő fogalommeghatározása kizárja a hajfestékanyagok szempillán történő használatát, mivel a kozmetikai termékeknek a fej területén, hajra történő alkalmazása az ilyen termékek szempillán történő alkalmazásához képest más kockázati szintet jelent. Ezért külön biztonsági értékelésre van szükség a hajfestékanyagok szempillán történő alkalmazását illetően.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

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

⁽³⁾ A Bizottság 2008/721/EK határozata (2008. szeptember 5.) 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.).

⁽⁴⁾ FBTB/1598/18

⁽⁵⁾ FBTB/1497/12

⁽⁶⁾ FBTB/1400/11

⁽⁷⁾ FBTB/1584/17

⁽⁸⁾ FBTB/1609/19

⁽⁹⁾ FBTB/1579/16

⁽¹⁰⁾ FBTB/1536/14

⁽¹¹⁾ FBTB/1610/19

⁽¹²⁾ FBTB/1615/20

- (7) Az 1,4-Benzén-diamin, 2-(metoximetil) (2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine) és szulfátja az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletében a 292. bejegyzés alatt szerepel. Figyelembe véve az FBTB-nek az ezen anyagok szempillán történő felhasználására vonatkozó legfrissebb szakvéleményének ⁽¹³⁾ következtetéseit, az alkalmazási területre vonatkozó korlátozásokat ki kell terjeszteni a szempillafestésre szánt termékekre.
- (8) A 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine-t és szulfátját tartalmazó, szempillafestésre szánt termékeknek a fogyasztó általi egyéni használatban rejlő kockázatok elkerülése érdekében e termékek használatát a szakiparra kell korlátozni.
- (9) A fogyasztóknak és a foglalkozásszerű felhasználóknak a hajfestékanyagok és a szempillafestésre szánt termékek használatával járó esetleges káros hatásokkal kapcsolatos a célú tájékoztatása érdekében, hogy csökkenjen a bőrszenzibilizáció kockázata e termékek esetében, az ilyen termékek címkéjén megfelelő figyelmeztetéseket kell elhelyezni.
- (10) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Helyénvaló észszerű határidőt biztosítani az ipari szereplőknek arra, hogy alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez, és a követelményeknek meg nem felelő termékek gyártását leállíthassák.
- (12) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. 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, 2020. november 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ FBTB/1603/18

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:


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


Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
„1642	1,2,4-Trihidroxibenzol (*) hajfestékek és hajszínezők, valamint szempillafestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hidroxi-toluén (*) hajfestékek és hajszínezők, valamint szempillafestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-Amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoesav (*) hajfestékek és hajszínezők, valamint szempillafestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén	117907-43-4	411-260-3

(*) 2021. szeptember 3-tól az ezeket az anyagokat tartalmazó hajfestékek és hajszínezők, valamint szempillafestékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.
2022. június 3-tól az ezeket az anyagokat tartalmazó hajfestékek és hajszínezők, valamint szempillafestékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”

2. A III. mellékletben szereplő táblázat a következőképpen módosul:


a) a 292. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:


Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			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 készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	1,4-Benzén-diamin, 2-(metoximetil) 1,4-Benzén-diamin, 2-(metoximetil)-szulfát	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevője b) Szempillafestésre szánt termékek		a) és b) esetében: Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra vagy szempillára alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,8 %-ot (szabad bázisra számítva) b) Szakipari felhasználás	a) A címkén fel kell tüntetni: a keverési arányt.  „! A hajfestékek súlyos allergiás reakciót válthatnak ki. Kérjük, olvassa el és kövesse az utasításokat! A termék használata 16 éves kor alatt nem ajánlott.


								<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.” <p>b) A címkén fel kell tüntetni a keverési arányt.</p> <p>„ A hajfestékek súlyos allergiás reakciót válthatnak ki. Kérjük, olvassa el és kövesse az utasításokat!</p> <p>A termék használata 16 éves kor alatt nem ajánlott. Az ideiglenes »fekete henna« tetoválás növelheti az allergia kialakulásának veszélyét.</p> <p>Nem szabad szempillafestéket alkalmazni, ha a fogyasztó:</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

								<ul style="list-style-type: none"> - arcán kiütés van, vagy fejbőre érzékeny, irritált és sérült, - hajfestés vagy szempilafestés után korábban bármilyen reakciót észlelt, - ideiglenes »fekete henna« tetoválás után korábban bármilyen reakciót észlelt. <p>Kizárólag szakipari felhasználásra.</p> <p>Szembe kerülése esetén a szemet azonnal öblítsük ki.”;</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) a melléklet 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	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-(3-aminopirazol [1,5-A]pyridin-2-il)-1,1-dimetil-piperazin-1-ium-klorid-hidroklorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevője		2021. június 3-tól, oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2 %-ot (szabad bázisra számítva)	2021. december 3-tól, a címkén fel kell tüntetni: a keverési arányt.  A hajfestékek 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: <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.
314	1-(3-((4-Aminofenil)amino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-ium-klorid-hidroklorid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevője		2021. június 3-tól, oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2 %-ot (szabad bázisra számítva)	2021. december 3-tól, a címkén fel kell tüntetni: a keverési arányt.  A hajfestékek 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: <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.”

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hidroxi- etil)aminofenil] vinil]piridin-1- ium]-etil]diszulfid- dimetánszulfonát	HC Orange No. 6	1449653- 83-1		Nem oxidáló haj- festékek/hajszíne- zők összetevője	2021. június 3- tól: 0,5 %	Metánszulfonát-szennye- ződést, különösen etil- metálaszulfonátot nem tartalmazhat.	
316	Nátrium 4-[(2- hidroxi-1-naftil) azo]benzolszulfonát	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Nem oxidáló haj- festékek/hajszíne- zők összetevője	2021. június 3- tól: 0,5 %		
317	Fenol, 4,4'- (4,5,6,7-tetrab- róm-1,1-dioxido- 3H-2,1-benzoxa- tiol-3-ildén)bisz [2,6-dibróm-	Tetrabromophe- nol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Oxidáló hajfes- tékek/hajszíne- zők összetevője b) Nem oxidáló hajfestékek/haj- színezők össze- tevője	b) 2021.június 3-tól: 0,2 %	a) 2021. június 3-tól, oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott ma- ximális koncentráció nem haladhatja meg a 0,2 %-ot (szabad bá- zisra számítva)	a) 2021. december 3-tól, a címkén fel kell tüntetni: a keverési arányt. „  A hajfestékek súlyos allergiás reakciót válthatnak ki. Kérjük, olvassa el és kövesse az utasításokat! A termék használata 16 éves kor alatt nem ajánlott. Az ideiglenes »fekete hen- na« tetoválás növelheti az allergia kialakulásának ve- szélyét. Ne használjon hajfestéket/ hajszínezőt, ha: – arcán kiütés van, vagy fejbőre érzékeny, irritált és sérült, – hajfestés után korábban bármilyen reakciót ész- lelt, – ideiglenes »fekete henna« tetoválás után korábban bármilyen reakciót észlelt.”

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , az <i>Indigofera tinctoria</i> L. szárított és porított levele	<i>Indigofera tinctoria</i> levél <i>Indigofera tinctoria</i> levélpor <i>Indigofera tinctoria</i> levélkivonat <i>Indigofera tinctoria</i> kivonat	84775-63-3	283-892-6	Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevője	[dátum = e rendelet hatálybelépését 6 hónappal követő nap]tól/-től: 25 %		
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------	-------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	--	--