

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/850 RENDELETE**(2021. május 26.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről, valamint III., IV. és VI. 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 15. cikke (1) bekezdésére, 15. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésére és 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ előírja az anyagok rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként történő harmonizált osztályozását az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága által készített vélemény alapján. Az anyagokat a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok 1A., 1B., vagy 2. kategóriájába sorolják a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságaikra vonatkozó bizonyítékok szintjétől függően.
- (2) Az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke előírja, hogy tilos az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része szerinti 1A., 1B., vagy 2. kategóriába tartozó CMR-nek minősített anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása. A CMR-nek minősített anyagok azonban felhasználhatók kozmetikai termékekben, amennyiben az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondatában, vagy 15. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek.
- (3) Annak érdekében, hogy a CMR-anyagoknak a belső piacon belüli tilalma egységesen valósuljon meg, garantálni lehessen a jogbiztonságot különösen a gazdasági szereplők és az illetékes nemzeti hatóságok számára, valamint biztosítani lehessen az emberi egészség magas szintű védelmét, valamennyi CMR-anyagot fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet II., illetve III. mellékletében szereplő tiltott, illetve adott esetben korlátozott anyagok jegyzékébe, és adott esetben törölni kell a rendelet III. mellékletében szereplő, korlátozások függvényében felhasználható anyagok jegyzékéből és a IV., az V. és a VI. mellékletében szereplő, engedélyezett anyagok jegyzékéből. Amennyiben az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondatában, vagy 15. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek, a rendelet III.–VI. mellékletében szereplő, korlátozások függvényében felhasználható, illetve engedélyezett anyagok jegyzékét ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) A 2021. október 1-jétől alkalmazandó (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ értelmében egyes anyagokat az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően CMR-anyagként soroltak be. Ezért az említett CMR-anyagok kozmetikai termékekben való felhasználását ugyanettől az időponttól be kell tiltani.
- (5) Az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezik a TiO₂ anyag (INCI-név: titanium dioxide) 2. kategóriába tartozó karcinogén anyagként (belélegzés) történő besorolásáról, amely a legalább 1 %, legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskéket tartalmazó por formájú titán-dioxidra vonatkozik.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EKG és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az említett rendelet helyesbítéséről (HL L 44., 2020.2.18., 1. o.).

- (6) A titán-dioxid jelenleg az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletének 143. bejegyzésében szerepel, és kozmetikai termékekben színezékként használható, amennyiben megfelel a 231/2012/EU bizottsági rendelet (*) mellékletének E 171 bejegyzésében (titán-dioxid) meghatározott tisztasági követelményeknek. A titán-dioxid UV-szűrőként is szerepel az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 27. és 27a. (nanoformájú) bejegyzéseiben, és kizárólag kozmetikai termékekben, mégpedig legfeljebb 25 %-os koncentrációban engedélyezett. Emellett a titán-dioxid (nano) használata engedélyezett a felhasználásra kész készítményben, kivéve az olyan alkalmazásokat, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek, továbbá az említett bejegyzésben felsorolt egyéb feltételek mellett.
- (7) CMR-anyagként történő besorolását követően 2020. január 28-án kérelmet nyújtottak be a titán-dioxid kozmetikai termékekben való kivételes felhasználásának az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondatában foglalt kivételnek megfelelő engedélyezése iránt.
- (8) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2020. október 6-án tudományos véleményt fogadott el a titán-dioxidról (†) (a továbbiakban: FBTB-velemény) abból a célból, hogy az 1223/2009/EK rendelet 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban elfogadjon a szükséges intézkedéseket. Az FBTB véleménye, amely a legalább 1 %, legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskéket tartalmazó (belélegezhető) por formájú titán-dioxidra terjedt ki, megállapította, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a TiO₂ biztonságos az általános fogyasztók számára, amennyiben arcápolási termékekben legfeljebb 25 %-os koncentrációban laza por formában használják, illetve aeroszoladagoló (spray) formájú hajápolási termékekben legfeljebb 1,4 %-os koncentrációban. Ami a szakipari felhasználást illeti, a TiO₂-t a hajápolási termékekben aeroszoladagoló (spray) formájában történő felhasználás esetén legfeljebb 1,1 %-os koncentrációban biztonságosnak tekintették.
- (9) Végül az FBTB megállapította, hogy ezek az eredmények csak egyetlen típusú titán-dioxid (pigment) anyagon alapuló kozmetikai termékeken alapulnak, és hogy további információk hiányában nem állapítható meg, hogy ezek a következtetések igazak-e az FBTB-velemény keretében nem vizsgált, más típusú titán-dioxidot tartalmazó kozmetikai alkalmazásokra is.
- (10) Az FBTB megállapításainak fényében a legalább 1 %, legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskéket tartalmazó, por formájú titán-dioxid nem engedélyezhető olyan alkalmazásokban, amelyek a végfelhasználó számára inhalációs expozíciót okozhatnak, és ezért fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletében szereplő, korlátozások függvényében használható anyagok jegyzékébe, és használatát csak a laza por formában lévő arcápolási termékekben és az aeroszoladagolóban (spray) lévő hajápolási termékekben szabad engedélyezni, az említett következtetésekben foglaltaknak megfelelően. A titán-dioxidnak az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletébe történő felvételén túlmenően elő kell írni, hogy a titán-dioxidnak az említett rendelet IV. mellékletének 143. bejegyzése szerinti színezékként, valamint a rendelet VI. mellékletének 27. bejegyzése szerinti UV-szűrőként való felhasználását az említett rendelet III. melléklete szerinti korlátozott felhasználás sérelme nélkül engedélyezni kell. E célból az 1223/2009/EK rendelet IV. és VI. mellékletének vonatkozó bejegyzéseit ki kell egészíteni a titán-dioxidnak az említett rendelet III. melléklete szerinti korlátozott felhasználására való hivatkozással. Ami a titán-dioxidnak (nano) az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 27a. bejegyzése szerinti, UV-szűrőként történő használatát illeti, nincs szükség további intézkedésekre, mivel a 27a. bejegyzés már előírja, hogy a titán-dioxid (nano) nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.
- (11) A titán-dioxidon kívül nem kérelmezték egyetlen olyan anyag kozmetikai termékekben történő kivételes felhasználásának engedélyezését sem, amelyet az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet az 1272/2008/EK rendelet szerinti CMR-anyagként sorolt be. Ez a kobaltra, a metaldehidre (ISO), a metil higany-kloridra, a benzo[rsz]pentafénre, a dibenzo[b,def]krizénre; a dibenzo[a,h]pirénre, az etanolra, a 2,2'-iminobisz-,N-(C13-15-elágazó és lineáris alkil) származékokra, a ciflumetofenre (ISO), a diizohexil-ftalátra, a haloszulfuron-metilre (ISO), a 2-metilimidazolra, a metaflumizonra (ISO), a dibutilbisz(pentán-2,4-dionáto-O,O')tinre, a nikkelszulfamidátra, a 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenonra és az etilén-oxidra vonatkozik. Ezek az anyagok egyrészt jelenleg nem tartoznak a III. mellékletben megállapított korlátozások hatálya alá, másrészt az 1223/2009/EK rendelet IV., V. vagy VI. mellékletével összhangban sem engedélyezettek. Közülük három, nevezetesen a nikkelszulfamidát, az etilén-oxid és a 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenon jelenleg szerepel az említett rendelet II. mellékletében. Azokat az anyagokat, amelyek még nem szerepelnek az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében, helyénvaló felvenni az említett mellékletben szereplő, kozmetikai termékekben tiltott anyagok jegyzékébe.

(*) A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

(†) FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), A titán-dioxidról (TiO₂) szóló vélemény (Opinion on Titanium dioxide (TiO₂) előzetes változat, 2020. augusztus 7., végleges változat, 2020. október 6., SCCS/1617/20).

- (12) A CMR-ként besorolt anyagok tilalmának az 1272/2008/EK rendelet szerinti egységes végrehajtása érdekében az (EU) 2018/1480 bizottsági rendelettel ⁽⁶⁾ elfogadott (EU) 2019/1966 bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ változtatásokat vezetett be az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 98. bejegyzésében a benzooesav, 2-hidroxi- (INCI-név: salicylic acid) tekintetében. Annak érdekében, hogy e változások teljes mértékben összhangban legyenek az FBTB eredeti véleményének ⁽⁸⁾ következtetéseivel, helyénvaló engedélyezni az említett anyagnak a tartósító funkciótól eltérő célokra való felhasználását testápolókban, szemhéjfestékekben, szempillaspirálokban, szemceruzákban, ajakrúzsokban és golyós dezodorokban, legfeljebb 0,5 %-os koncentrációban. Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 98. bejegyzését ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Ezenkívül a nikkél-bisz(tetrafluorborát) anyagot (CAS-szám: 14708-14-6) az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletébe tévedésből kétszer vezette be (1401. és 1427. bejegyzés) az (EU) 2019/831 bizottsági rendelet ⁽⁹⁾, amelyet az 1272/2008/EK rendelet értelmében CMR-ként besorolt anyagok tilalmának egységes végrehajtása érdekében fogadtak el az (EU) 2017/776 bizottsági rendelettel ⁽¹⁰⁾. A második bejegyzés ezért felesleges, és ezért törölni kell.
- (14) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.
- (15) Az 1223/2009/EK rendelet e rendeletben előírt módosításait, amelyek az érintett anyagoknak az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti CMR-anyagként való besorolásán alapulnak, ugyanattól az időponttól kell alkalmazni, mint az említett felhatalmazáson alapuló rendeletet.
- (16) 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., III., IV. és VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében a nikkél-bisz(tetrafluorborát) anyagra (CAS-szám: 14708-14-6) vonatkozó 1427. bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

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

Az 1. cikket a melléklet 1., 2.b) pontja, valamint 3. és 4. pontja tekintetében 2021. október 1-jétől kell alkalmazni.

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2018/1480 rendelete (2018. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az (EU) 2017/776 bizottsági rendelet helyesbítéséről (HL L 251., 2018.10.5., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2019/1966 rendelete (2019. november 27.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről (HL L 307., 2019.11.28., 15. o.).

⁽⁸⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), A szalicilsavról szóló vélemény (Opinion on salicylic acid), helyesbítés, 2019. június 20–21., SCCS/1601/18.

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2019/831 rendelete (2019. május 22.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének módosításáról (HL L 137., 2019.5.23., 29. o.).

⁽¹⁰⁾ A Bizottság (EU) 2017/776 rendelete (2017. május 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 116., 2017.5.5., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A II. mellékletben a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
a	b	c	d
„x	Kobalt	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldehid (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoxaciklooktán	108-62-3	203-600-2
x	Metilhigany-klorid	115-09-3	204-064-2
x	Benzo[rsz]pentafén	189-55-9	205-877-5
x	Dibenzo[b,def]krizén; dibenzo[a,h]pirén	189-64-0	205-878-0
x	Etanol, 2,2'-iminobisz-, N-(C13-15-elágazó és lineáris alkil)-származékok	97925-95-6	308-208-6
x	Ciflumetofen (ISO); 2-metoxietil-(RS)-2-(4-terc-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(α,α,α -trifluor- <i>o</i> -tolil)propionát	400882-07-7	–
x	Diizohexil-ftalát	71850-09-4	276-090-2
x	Haloszulfuron-metil (ISO); Metil-3-klór-5-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il] karbamoil] szulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-karboxilát	100784-20-1	–
x	2-Metilimidazol	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumizon (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α -trifluor- <i>m</i> -tolil)etilidén]-[4-(trifluormetoxi)fenil]karbanilohidrazid [E-izomer \geq 90 %, Z-izomer \leq 10 % relatív tartalom]; [1] (E)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α -trifluor- <i>m</i> -tolil)-etilidén]-[4-(trifluormetoxi)fenil]karbanilohidrazid [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	–
x	Dibutilbisz(pentán-2,4-dionato-O,O')ón	22673-19-4	245-152-0';

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) A 98. 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
„98	Benzooesav, 2-hidroxi- ⁽¹⁾	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Leöblítendő hajápolási termékek b) Egyéb termékek, kivéve testápoló, szemhéjfesték, szempillaspirál, szemceruza, ajakrúzs, golyós dezodor c) Testápoló, szemhéjfesték, szempillaspirál, szemceruza, ajakrúzs, golyós dezodor	a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 %	a) b) c) 3 év alatti gyermekeknek szánt termékekben nem használható. Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek. Szájápolási termékekben nem használható. Nem a termékben lévő mikroorganizmusok kifejlődésének megakadályozására. E célt jól láthatóan fel kell tüntetni a terméken. Ezek a szintek alkalmazandók a szalicilsav valamennyi felhasználására.	a) b) c) 3 éven aluli gyermekeknek szánt termékekben nem használható ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Tartósítószerként történő használatra, lásd: V. melléklet 3. sz.

⁽²⁾ Kizárólag azoknál a termékeknél, amelyek 3 év alatti gyermekek esetében is használhatók”.

b) A szöveg a következő bejegyzéssel 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
„x	Titán-dioxid legalább 1 %, legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	a) arcápolási termékek laza por formában	a) 25 %; b) 1,4 % az általános fogyasztók esetében és 1,1 % szakipari felhasználás esetében.	a) b) Kizárólag pigment formában	

	részecskéket tartalmazó por formában				b) hajápolási termékek aeroszoladagolóban (spray) c) egyéb termékek		(c) Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek”;	
--	--------------------------------------	--	--	--	--	--	---	--

3. A IV. mellékletben a 143. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Szín	Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név	Színindexszám/ A glosszáriumban megadott szám	CAS-szám	EK-szám		A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„143	Titán-dioxid ⁽¹⁾	77891		236-675-5	Fehér			<ul style="list-style-type: none"> – A 95/45/EK bizottsági irányelvben meghatározott tisztasági követelmények (E 171) – Titán-dioxid por formában, amely legalább 1 % ≤ 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskét tartalmaz, amelyet a III. melléklet [321]. sz. bejegyzésének megfelelően kell alkalmazni. 	

⁽¹⁾ UV-szűrőként történő használatra, lásd a VI. melléklet 27. számú bejegyzését.”;

4. A VI. melléklet 27. bejegyzése helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				A termék típusa, testrészek	Feltételek		Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám		Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
27	Titán-dioxid ⁽²⁾	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % ⁽⁴⁾	Titán-dioxid por formában, amely legalább 1 % ≤ 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskét tartalmaz, amelyet a III. melléklet [321]. sz. bejegyzésének megfelelően kell alkalmazni. A III. melléklet [321]. sz. bejegyzése f) oszlopának c) pontjában szereplő	

							terméktípusok esetében a felhasználásra kész készítményben az e bejegyzés g) oszlopában megadott maximális koncentráció alkalmazandó.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(²) „A színezékként való felhasználás tekintetében lásd a IV. melléklet 143. bejegyzését.”.