

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1099 RENDELETE**

(2021. július 5.)

**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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 4-[(tetrahidro-2H-pirán-2-il)oxi]fenol (köznapi név: deoxiarbutin, INCI-név: tetrahidropiraniloxi-fenol), amelyet az 1223/2009/EK rendelet jelenleg nem szabályoz, 1,4-dihidroxibenzolt (INCI-név: hidrokinon) szabadít fel. A hidrokinon szerepel a kozmetikai termékekben való felhasználásra tiltott anyagok jegyzékén az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletének 1339. bejegyzésében, és felhasználása kizárólag a rendelet III. mellékletének 14. bejegyzése szerint engedélyezett.
- (2) A deoxiarbutin kozmetikai termékekben való felhasználását a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) értékelte. Az FBTB 2015. június 25-én elfogadott véleményében <sup>(2)</sup> megállapította, hogy a szóban forgó anyagot tartalmazó termékek életciklusával kapcsolatban felmerült biztonsági aggályok miatt a deoxiarbutin legfeljebb 3 %-os koncentrációban való használata arckrémekben nem tekinthető biztonságosnak <sup>(3)</sup>.
- (3) A vélemény alapján a deoxiarbutin kozmetikai termékekben való felhasználását be kell tiltani, és az anyagot fel kell venni a tiltott anyagoknak az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében foglalt jegyzékébe.
- (4) Az 1,3-dihidrox-2-propanon anyag (INCI-név: dihidroxiaceton) olyan kozmetikai összetevő, amely a vonatkozó jelentés szerint bőrkondicionáló és -barnító funkcióval bír. A dihidroxiacetont jelenleg nem szabályozza az 1223/2009/EK rendelet.
- (5) 2020. március 3–4-én elfogadott véleményében <sup>(4)</sup> az FBTB úgy ítélte meg, hogy a dihidroxiaceton legfeljebb 6,25 %-os koncentrációig biztonságos a leöblítésre nem kerülő (nem oxidatív) alkalmazásokban hajfestékek/hajszínezők összetevőjeként történő alkalmazás esetén. Az FBTB továbbá az említett véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a dihidroxiaceton legfeljebb 6,25 %-os koncentrációban hajfesték-összetevőként (nem oxidáló) történő használata, valamint a legfeljebb 10 %-os koncentrációban dihidroxi-acetont tartalmazó önbarnító lotionban és arckrémekben való használata szintén biztonságosnak tekinthető.
- (6) E következtetések alapján az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletét ki kell egészíteni egy új bejegyzéssel, amely legfeljebb 6,25 %-os, illetve 10 %-os maximális koncentrációban lehetővé teszi a dihidroxiacetont nem oxidáló hajfestékekben/hajszínezőkben és kizárólag önbarnító termékekben való korlátozott felhasználását.
- (7) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Helyénvaló észszerű határidőről rendelkezni annak érdekében, hogy az ágazat alkalmazkodni tudjon a dihidroxiacetont kozmetikai termékekben való felhasználására vonatkozó új követelményekhez, és fokozatosan megszüntesse az említett követelményeknek meg nem felelő kozmetikai termékek forgalomba hozatalának és forgalmazásának lehetőségét.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

<sup>(2)</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Vélemény a deoxiarbutin – tetrahidropiraniloxi-fenolról (Opinion on deoxyarbutin – Tetrahydropyraniloxo Phenol), 2015. június 25., SCCS/1554/15.

<sup>(3)</sup> Lásd a vélemény 4. pontját.

<sup>(4)</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Vélemény a dihidroxiacetontól (Opinion on Dihydroxyacetone – DHA), 2020. március 3–4., SCCS/1612/19.

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, 2021. július 5-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
a	b	c	d
„1657	4-[(tetrahydro-2H-pirán-2-il)oxi]fenol (deoxiarbutin, tetrahidropirani-loxi-fenol)	53936-56-4”	

2. A III. melléklet 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	d	h
„321	1,3-Dihidroxi-2-propanon	Dihidroxiaceton	96-26-4	202-494-5	a) Nem oxidáló hajfestékek/hajszínezők összetevője (*) b) Önbarnító termékek (*)	a) 6,25 % b) 10 %”		

(\*) 2022. január 26-tól az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő hajfestékek/hajszínezők és önbarnító termékek nem hozhatók forgalomba az Unió piacán. 2022. április 22-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő hajfestékek és önbarnító termékek nem forgalmazhatók az Unió piacán.”