

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1902 RENDELETE**(2021. október 29.)****az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő 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 és 15. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésére,

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 Vegyi anyag-ügynökség kockázatértékelési bizottságának tudományos értékelése alapján. Az anyagok – a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságaikra vonatkozó bizonyítékok szintjétől függően – a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok 1A., 1B., vagy 2. kategóriájába kerülnek besorolásra.
- (2) Az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke előírja, hogy az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része szerinti 1A., 1B., vagy 2. kategóriába tartozó CMR-anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tilos. A CMR-anyagok ugyanakkor 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-anyagokra vonatkozó tilalom a belső piacon egységesen valósuljon meg, hogy garantálni lehessen a jogbiztonságot különösen a gazdasági szereplők és az illetékes nemzeti hatóságok számára, valamint hogy biztosítani lehessen az emberi egészség magas szintű védelmét, valamennyi CMR-anyagot fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében szereplő, a tiltott anyagokat tartalmazó jegyzékbe, és adott esetben törölni kell a korlátozottan felhasználható, illetve az engedélyezett anyagoknak az említett rendelet III–VI. mellékletében szereplő jegyzékeiből. Amennyiben az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondatában, vagy 15. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek, a korlátozottan felhasználható, illetve az engedélyezett anyagoknak az említett rendelet III–VI. mellékletében szereplő jegyzékeit ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Ez a rendelet a 2022. március 1-jétől alkalmazandó (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ értelmében CMR-anyagként besorolt anyagokra vonatkozik.
- (5) A (T-4)-bisz[1-(hidroxi-kappa.O)piridin-2(1H)-tionáto-kappa.S]cink anyag tekintetében, amely a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana szerint a Zinc Pyrithione nevet viseli, és amelyet 1B. kategóriájú (reprodukciót károsító) CMR-anyagként soroltak be, 2019. április 11-én a 15. cikk (2) bekezdésének második albekezdése szerinti kivétel iránti kérelmet nyújtottak be az anyag leöblítendő hajápolási termékekben korpásodás elleni összetevőként, legfeljebb 1 %-os koncentrációban történő felhasználására vonatkozóan. A Zinc Pyrithione semmilyen egyéb felhasználása tekintetében nem nyújtottak be kivétel iránti kérelmet.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. május 19.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete 3. részének a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 261., 2020.8.11., 2. o.).

- (6) A Zinc Pyrithione jelenleg az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 8. bejegyzésében szerepel mint leöblítendő hajápolási termékekben legfeljebb 1 %-os koncentrációban, valamint a szájaápolási termékektől eltérő leöblítendő termékekben legfeljebb 0,5 %-os koncentrációban engedélyezett tartósítószer. A Zinc Pyrithione az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 101. bejegyzésében is szerepel, mint korlátozottan felhasználható anyag, amelynek felhasználása nem leöblítendő hajápolási termékekben legfeljebb 0,1 %-os koncentrációban és kizárólag nem tartósítószerként történő használat céljára megengedett.
- (7) Az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban az 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó CMR-anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása kivételesen, bizonyos feltételek teljesülése esetén megengedett, köztük azon feltételek fennállása esetén, hogy az alternatívaelemzés dokumentációja alapján nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok, valamint hogy a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) értékelte és biztonságosnak találta őket.
- (8) Az FBTB 2020. március 3-4-i véleményében (*) arra a következtetésre jutott, hogy a Zinc Pyrithione leöblítendő hajápolási termékekben korpásodásgátló összetevőként legfeljebb 1 %-os koncentrációig alkalmazva biztonságosnak tekinthető. Ugyanakkor mivel nem nyert bizonyítást, hogy ne léteznének olyan anyagok, amelyek leöblítendő hajápolási termékekben korpásodásgátló összetevőként megfelelő alternatívát jelentenének, a Zinc Pyrithione-t törölni kell az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének a kozmetikai termékekben korlátozottan felhasználható anyagokat tartalmazó jegyzékéből és az említett rendelet V. mellékletében szereplő, a kozmetikai termékekben engedélyezett tartósítószereket felsoroló jegyzékéből. Az anyagot ugyanakkor fel kell venni a kozmetikai termékekben tiltott anyagoknak az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében szereplő jegyzékébe.
- (9) A Zinc Pyrithione-on kívül nem kérelmezték egyetlen olyan anyag kozmetikai termékekben való, kivételes jelleggel történő felhasználásának engedélyezését sem, amelyet az (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló rendelet az 1272/2008/EK rendelet szerinti CMR-anyagként sorolt be. Ennek megfelelően azokat a CMR-anyagokat, amelyek még nem szerepelnek az 1223/2009/EK II. mellékletében, helyénvaló felvenni az említett mellékletben szereplő, a kozmetikai termékekben tiltott anyagok jegyzékébe.
- (10) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az 1223/2009/EK rendelet módosításai az érintett anyagoknak az (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló rendelet által CMR-anyagként történő besorolásán alapulnak, és ezért a besorolás alkalmazásának napjától indokolt őket alkalmazni.
- (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 II., III. és V. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. március 1-jétől kell alkalmazni.

(*) Az FBTB véleménye a Zinc Pyrithione-ról (ZPT) (CAS-szám: 13463-41-7) – III. beadvány – SCCS/1614/19.

E rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. október 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet II., III. V. melléklete az alábbiak szerint módosul:

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

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EC-szám
a	b	c	d
„1658	Szilícium-karbid szálak (< 3 µm átmérő, > 5 µm hossz és ≥ 3: 1 méretarány)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Trisz(2-metoxietoxi)-vinilszilán; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-szilaundekán	1067-53-4	213-934-0
1660	Dioktilón-dilaurát; [1] sztannán, dioktil-, bisz(kókusz-aciloxi)-származékok. [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[def,p]krizén; dibenzo[a,l]pirén	191-30-0	205-886-4
1662	Ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klórbenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	–
1663	Bisz(2-(2-metoxietoxi)etil)éter; tetraglim	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-klórfenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentán-3-ol	76738-62-0	–
1665	2,2-bisz(brómmetil)-propán-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-terc-butilbenzil)-propionaldehid	80-54-6	201-289-8
1667	Diizooktil-ftalát	27554-26-3	248-523-5
1668	2-metoxietil-akrilát	3121-61-7	221-499-3
1669	Nátrium-N-(hidroximetil)glicinát; [nátrium-N-(hidroximetil)glicinátból felszabaduló formaldehid] ha a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) legalább 0,1 tömegszázalék	70161-44-3	274-357-8
1670	Cink-pirition (T-4)-bisz[1-(hidroxi- κ .O)piridin-2(1H)-tionáto- κ .S]cink	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurokloridon (ISO); 3-klór-4-(klórmetil)-1-[3-(trifluormetil)fenil]pirrolidin-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluormetil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorbifenil-2-il)pirazol-4-karboxamid; fluxapiroxad	907204-31-3	-
1673	N-(hidroximetil)akrilamid; metilolakrilamid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluor-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentán-2-il)fenil]-1H-pirazol-4-karboxamid; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluor-1,3-dimetilpirazol-4-karboxanilid; penflufén	494793-67-8	-
1675	Iprovalikarb (ISO); izopropil-[(2S)-3-metil-1-[[1-(4-metilfenil)etil]amino]-1-oxobután-2-il]karbamát	140923-17-7	-
1676	Diklórdioktilsztannán	3542-36-7	222-583-2
1677	Mezotrion (ISO); 2-[4-(metilszulfonil)2-nitrobenzoil]-1,3-ciklohexándion	104206-82-8	-
1678	Himexazol (ISO); 3-hidroxi-5-metilizoxazol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotin (ISO); a következők reakciótömege: [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)-imidazolidin-3-il]metil-(1R)-cisz-krizantemát; [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)-imidazolidin-3-il]metil(1R)-transz-krizantemát	72963-72-5	428-790-6
1680	Bisz(α,α-dimetilbenzil)-peroxid	80-43-3;	201-279-3"

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 24. 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	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„24	Vízben oldódó cinksók, kivéve a cink-4-hidroxi-benzolszulfonátot (25. bejegyzés) és a cink-piritiont (II. melléklet X. bejegyzés)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (cink formájában)”		

b) a 83. és a 101. bejegyzést el kell hagyni;

3. Az V. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 8. bejegyzést el kell hagyni;
- b) az 51. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			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
„51	Nátrium-hidroxi-metil-amino-acetát	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nem használható, ha a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) legalább 0,1 tömegszázalék”	