

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1181 RENDELETE**(2022. július 8.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. melléklete preambulumának 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 formaldehidet (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) az 1272/2008/EK rendelet ⁽²⁾ VI. mellékletének 3. részében rákkeltőként (1B. kategória) és bőrszenzibilizálóként (1. kategória) sorolták be. Az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke értelmében az említett mellékletben 1B. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként besorolt anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tilos. Ezért tilos a formaldehid kozmetikai termékekben való felhasználása, amely anyag jelenleg az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletének 1577. bejegyzésében szerepel.
- (2) Az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete tartalmazza a kozmetikai termékekben tartósítószerként felhasználható anyagok jegyzékét. E tartósítószernek némelyikéből fokozatosan formaldehid szabadul fel, hogy a kozmetikai késztermékben tartósító funkciót töltsön be (ezek az úgynevezett formaldehidfelszabadítók). Nem leöblítendő és leöblítendő kozmetikai termékekben egyaránt használnak formaldehidfelszabadítókat.
- (3) Annak érdekében, hogy a formaldehidre érzékeny fogyasztókat tájékoztassák az allergiás reakciót kiváltó formaldehid jelenlétéről, az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete preambulumának 2. pontja előírja, hogy minden olyan készterméket, amely olyan, az említett mellékletben felsorolt anyagot tartalmaz, amelyből formaldehid szabadulhat fel, címkével kell ellátni, amelyen a „formaldehidet tartalmaz” figyelmeztetés szerepel, amennyiben a formaldehid koncentrációja a késztermékben meghaladja a 0,05 %-ot.
- (4) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2021. május 7-i tudományos szakvéleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a jelenlegi 0,05 %-os (500 ppm) küszöbérték nem védi kellőképpen a formaldehidre érzékeny fogyasztókat. Az FBTB továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az említett fogyasztók túlnyomó többségének védelme érdekében a címkézési követelmény jelenlegi küszöbértékét 0,001 %-ra (10 ppm) kell csökkenteni, és ezt a küszöbértéket a teljes felszabaduló formaldehidre kell alkalmazni, függetlenül attól, hogy a termék egy vagy több formaldehidfelszabadítót tartalmaz.
- (5) Az FBTB véleményének fényében arra a következtetésre lehet jutni, hogy egyes formaldehidfelszabadító anyagok kozmetikai késztermékekben való felhasználása olyan potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, amely indokolja, hogy az ilyen termékek címkéjén a „formaldehidet tartalmaz” figyelmeztetés feltüntetése tekintetében jelenleg alkalmazandónál alacsonyabb küszöbértéket állapítsanak meg. Az említett küszöbértéket az FBTB javaslatának megfelelően kell csökkenteni. Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽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⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances, final version of 7 May 2021, SCCS/1632/21 (FBTB – a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság, Tudományos szakvélemény a formaldehidfelszabadító anyagok tekintetében az V. melléklet preambulumának 2. pontja értelmében a „formaldehidet tartalmaz” figyelmeztetésre vonatkozó küszöbértékről, 2021. május 7-i végleges változat, SCCS/1632/21).

- (6) Az ágazati szereplőknek észszerű határidőt kell biztosítani ahhoz, hogy alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez és elvégezhessék a címkézést, valamint a termékek összetétele tekintetében szükséges kiigazításokat, hogy kizárólag az új követelményeknek megfelelő kozmetikai termékek kerüljenek forgalomba. A gazdasági szereplőknek észszerű határidőt kell biztosítani arra is, hogy kivonják a forgalomból azokat a kozmetikai termékeket, amelyek nem felelnek meg az új követelményeknek, és amelyeket az új címkézési rendelkezés hatálybalépése előtt hoztak forgalomba. Ezért a formaldehidfelszabadítókhoz kapcsolódó viszonylag alacsony kockázatra és az érintett kozmetikai termékek nagy számára tekintettel az átmeneti időszaknak 24, illetve 48 hónapnak kell lennie.
- (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. mellékletének preambulumban a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Minden olyan készterméket, amely az ebben a mellékletben említett olyan anyagot tartalmaz, amelyből formaldehid szabadulhat fel, a »formaldehydet szabadít fel« figyelmeztetéssel kell ellátni, amennyiben a késztermékben felszabaduló formaldehid összkoncentrációja meghaladja a 0,001 %-ot (10 ppm), függetlenül attól, hogy a késztermék egy vagy több formaldehydfelszabadító anyagot tartalmaz-e.

Azonban az első albekezdésben említett anyagokat tartalmazó összes olyan késztermék, amely megfelel az 1223/2009/EK rendelet 2022. július 30-án alkalmazandó rendelkezéseinek, 2024. július 31-ig forgalomba hozható az Unió piacán, és 2026. július 31-ig forgalmazható az Unió piacán.”

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, 2022. július 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN