

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1531 RENDELETE

(2022. szeptember 15.)

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról és az említett rendelet helyesbítéséről

(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 Vegyianyag-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-nek minősített anyagok (a továbbiakban: 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. december 17-től alkalmazandó (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ értelmében 1A., 1B. vagy 2. kategóriába tartozó CMR-anyagként besorolt anyagokra vonatkozik.

⁽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) 2021/849 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 11.) 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 188., 2021.5.28., 27. o.).

- (5) A „metil-2-hidroxibenzoát” anyag (CAS-szám: 119-36-8) tekintetében, amely a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) szerint a „Methyl Salicylate” nevet viseli, és amelyet 2. kategóriájú (reproduktív károsító) CMR-anyagként soroltak be, 2021. május 25-én az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdése második mondatának alkalmazása iránti kérelmet nyújtottak be az anyag különböző kozmetikai termékekben illatanyag-összetevőként történő felhasználására vonatkozóan.
- (6) A metil-szalicilátot különböző kozmetikai termékekben illatanyag-összetevőként, ízesítőanyagként és nyugtató anyagként használják, és jelenleg nem szerepel az 1223/2009/EK rendelet mellékleteiben.
- (7) Az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondata értelmében a 2. kategóriába tartozó CMR-anyagok akkor használhatók fel kozmetikai termékekben, ha az anyagokat a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) értékelte és a kozmetikai termékekben való felhasználásra biztonságosnak találta.
- (8) Az FBTB 2021. október 26–27-i véleményében (*) arra a következtetésre jutott, hogy a metil-szalicilát a kérelmező által megadott maximális koncentrációig biztonságosnak tekinthető kozmetikai termékek összetevőjeként. Tekintettel a metil-szalicilát 2. kategóriába tartozó CMR-anyagként való besorolására és az FBTB véleményének végleges változatára, a metil-szalicilátot fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének a kozmetikai termékekben korlátozottan felhasználható anyagokat tartalmazó jegyzékébe.
- (9) A metil-szaliciláton kívül nem kérelmezték egyetlen olyan anyag kozmetikai termékekben való, kivételes jelleggel történő felhasználásának engedélyezését sem, amelyet az (EU) 2021/849 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 rendelet II. mellékletében, helyénvaló felvenni az említett mellékletben szereplő, a kozmetikai termékekben tiltott anyagok jegyzékébe.
- (10) A nátrium-N-(hidroximetil)glicinát anyagot (CAS-szám: 70161-44-3) az (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (†) 1B. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként és 2. kategóriába tartozó mutagénként sorolta be. A 8. és a 9. megjegyzésből az következik, hogy ez a besorolás csak akkor alkalmazandó, ha nem bizonyítható, hogy a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) nem éri el a 0,1 %-ot. Az (EU) 2021/1902 bizottsági rendelet (‡) 1669. bejegyzéséért tévesen felvette a „nátrium-N-(hidroximetil)glicinát” anyagot az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében szereplő, a tiltott anyagokat tartalmazó jegyzékbe, holott az már szerepel az említett rendelet V. mellékletének 51. bejegyzésében „nátrium-hidroxi-metil-amino-acetát” néven (kémiai név/INN), kozmetikai termékekben bizonyos feltételek mellett engedélyezett tartósítószerként. Egy anyag nem szerepelhet az 1223/2009/EK rendelet II. és V. mellékletében is, ezért az 1669. bejegyzést törölni kell az említett rendelet II. mellékletéből.
- (11) Az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete 51. bejegyzésének h oszlopába az (EU) 2021/1902 rendelettel bevezetett, a formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációjára vonatkozó kiegészítő feltétel megfogalmazása tévesen némileg eltért a „nátrium-N-(hidroximetil)glicinát” CMR-anyagként történt besorolásához fűzött 8. és 9. megjegyzésben meghatározott feltételtől. Annak érdekében, hogy az anyag kozmetikai termékekben való felhasználásának a CMR-anyagként történt besorolás miatti tilalma megfelelően tükröződjön, a feltételek szövegét össze kell hangolni, és az 51. bejegyzést ennek megfelelően ki kell igazítani.
- (12) Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 51. bejegyzésének b oszlopa is tartalmaz egy hibát, nevezetesen helytelenül tünteti fel az anyag kémiai nevét. Az anyag neve helyesen az (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló rendeletben említett „nátrium-N-(hidroximetil)glicinát” név.

(*) FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság) véleménye a metil-szalicilátról (metil-2-hidroxibenzoát), előzetes változat: 2021. június 24–25., végleges változat: 2021. október 26–27., SCCS/1633/21.

(†) 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.).

(‡) 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 reproduktív károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L 387., 2021.11.3., 120. o.).

- (13) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.
- (14) Az 1223/2009/EK rendelet azon módosításai, amelyek az érintett anyagoknak az (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló rendelet által CMR-anyagként történő besorolásán alapulnak, az adott besorolások alkalmazásának napjától alkalmazandók.
- (15) 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. és III. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet II. és V. melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően helyesbítésre kerül.

3. cikk

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

Az 1. cikket 2022. december 17-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet II. és III. melléklete a következőképpen 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
„1681	Tetrafluoretilén	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-di-terc-butil-2,2'-metiléndi-p-krezol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-klór-2-metoxi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoxi-o-tolil)metanon; pirofenon	688046-61-9	692-456-8
1684	(RS)-1-{1-etil-4-[4-metil-3-(2-metoxietoxi)-o-toluoil]pirazol-5-iloxi}etil-metil-karbonát; tolpirálát	1101132-67-5	701-225-3
1685	Azametifosz (ISO); S-[(6-klór-2-oxooxazol[4,5-b]piridin-3(2H)-il)metil]-O, O-dimetil-tiofoszfát	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metilpirazol	1453-58-3	215-925-7
1687	N-metoxi-N-[1-metil-2-(2,4,6-triklórfenil)-etil]-3-(difluormetil)-1-metilpirazol-4-karboxamid; pidiflumetofen	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[[1,1'-bi(ciklopropil)]-2-il]fenil}-3-(difluormetil)-1-metil-1H-pirazol-4-karboxamid; szedaxán	874967-67-6	688-331-2
1689	4-metilpentán-2-on; izobutil-metil-kezon (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dimetomorf (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-klórfenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)akriloil)morfolin	110488-70-5	404-200-2
1691	Imazamox (ISO); (RS)-2-(4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-metoximetilnikotinsav	114311-32-9	601-305-7
1692	Tiametoxam (ISO); 3-(2-klór-tiazol-5-ilmetil)-5-metil[1,3,5]oxadiazinan-4-ilidén-N-nitroamin	153719-23-4	428-650-4
1693	Tritikonazol (ISO); (RS)-(E)-5-(4-klórbenzilidén)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-metil)ciklopentanol	138182-18-0	–
1694	Dezmedifam (ISO); etil 3-fenilkarbamoiloxifenilkarbamát	13684-56-5	237-198-5"

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 Glosszáriumban 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
„324	Metil-2-hidroxi-benzoát	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	a) Nem leöblítendő bőrápolási termékek (kivéve arcfesték, testápoló spray/aeroszol, dezodoráló spray/aeroszol és alkoholalapú illatanyagok) és nem leöblítendő hajápolási termékek (a spray-k/aeroszokok kivételével) b) Arcfesték (kivéve az ajakápolási termékeket, a szemfestéket és a sminkeltávolítót) c) Szemfesték és sminkeltávolító d) Nem leöblítendő hajápolási termékek (spray/aeroszol) e) Dezodoráló spray/aeroszol f) Testápoló spray/aeroszol g) Leöblítendő bőrápolási termékek (kivéve a kézmosó termékeket) és leöblítendő hajápolási termékek h) Kézmosószer i) Alkoholalapú illatanyagok j) Ajakápolási termékek k) Fogkrém l) 6–10 éves gyermekeknek szánt szájvíz m) 10 év feletti gyermekeknek és felnőtteknek szánt szájvíz n) Szájpermet	a) 0,06 % b) 0,05 % c) 0,002 % d) 0,009 % e) 0,003 % f) 0,04 % g) 0,06 % h) 0,6 % i) 0,6 % j) 0,03 % k) 2,52 % l) 0,1 % m) 0,6 % n) 0,65 %	6 év alatti gyermekeknek szánt készítményekben nem használható, kivéve a k) »Fogkrém« esetében.”	

II. MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet II. és V. melléklete a következőképpen módosul:

1. a II. melléklet 1669. bejegyzését törölni kell;
2. az V. melléklet 51. bejegyzése 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-N-(hidroximetil)glicinát	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nem használható, kivéve, ha bizonyítható, hogy a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid legnagyobb elméleti koncentrációja – függetlenül a forrástól – < 0,1 tömegszázalék”.	