

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2195 RENDELETE**(2022. november 10.)****az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a Butylated Hydroxytoluene, az Acid Yellow 3, a Homosalate és a HAA299 kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról, valamint a Resorcinol kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő 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 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1223/2009/EK rendelet jelenleg nem szabályozza a „2,6-di-terc-butil-4-metilfenol” (CAS-szám: 128-37-0) anyagot, amely a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nomenklatúrája (INCI) szerint a Butylated Hydroxytoluene nevet kapta. A Butylated Hydroxytoluene egy szintetikus antioxidáns, amely hozzájárul a termékek tulajdonságainak és teljesítményének megőrzéséhez levegővel való érintkezésük esetén, és széles körben használják kozmetikai termékekben.
- (2) A Butylated Hydroxytoluene lehetséges endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos aggályok fényében a Bizottság 2019-ben nyilvános adatkérést tett közzé. Az iparág tudományos bizonyítékokkal támasztotta alá a Butylated Hydroxytoluene kozmetikai termékekben való használatának biztonságosságát. A Bizottság felkérte a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságot (FBTB), hogy a beérkezett információk alapján végezze el a Butylated Hydroxytoluene biztonsági értékelését.
- (3) Az FBTB 2021. december 2-i véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a Butylated Hydroxytoluene összetevőként a szájvizekben legfeljebb 0,001 %-os koncentrációban, a fogkrémekben 0,1 %-os koncentrációban, a nem leöblítendő és leöblítendő termékekben pedig 0,8 %-os koncentrációban biztonságos, amennyiben ezeket a termék kategóriákat önállóan vagy együttesen használják.
- (4) Az FBTB szakvéleményéből az a következtetés vonható le, hogy a Butylated Hydroxytoluene szájvízben, fogkrémekben és más nem leöblítendő és leöblítendő termékekben való használata potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha az anyag koncentrációja meghalad bizonyos szinteket. Ezért a Butylated Hydroxytoluene felhasználását ezekben a termékekben 0,001 %-os, 0,1 %-os, illetve 0,8 %-os maximális koncentrációra kell korlátozni.
- (5) Az „1H-Indén-1,3(2H)-dion, 2-(2-kinolinil)-, szulfonált, nátriumsók” (CAS-szám: 8004-92-0) anyag, amelyet Acid Yellow 3 INCI-névvel láttak el, jelenleg az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletének 82. bejegyzésében szerepel, ezért a kozmetikai termékekben színezékként való felhasználása a maximális koncentrációra vonatkozó korlátozás nélkül engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a Butylated Hydroxytoluene (BHT) anyagról, előzetes változat: 2021. szeptember 27., végleges változat: 2021. december 2., SCCS/1636/21 https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en

- (6) Az ipar által az Acid Yellow 3 nem oxidáló hajszínező termékekben való felhasználásáról szolgáltatott adatok alapján az FBTB 2021. július 23-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az Acid Yellow 3 biztonságos, ha ilyen termékekben a fejbőrön legfeljebb 0,5 %-os koncentrációban használják.
- (7) Az FBTB szakvéleményéből az a következtetés vonható le, hogy az Acid Yellow 3 nem oxidáló hajszínező termékekben való használata potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha az anyag koncentrációja meghalad egy bizonyos szintet. Ezért az Acid Yellow 3 felhasználását ezekben a termékekben 0,5 %-os maximális koncentrációra kell korlátozni.
- (8) A „Benzoosav, 2-hidroxi-, 3,3,5-trimetilciklohexil-észter/Homoszalát” (CAS-szám: 118-56-9) anyag, amelyet a Homosalate INCI-névvel láttak el, jelenleg az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 3. bejegyzésében szerepel, így a kozmetikai termékekben UV-szűrőként való használata a felhasználásra kész készítményben legfeljebb 10 %-os koncentrációban engedélyezett.
- (9) A Homosalate lehetséges endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos aggályok fényében a Bizottság 2019-ben nyilvános adatkérést tett közzé. Az iparág tudományos bizonyítékokkal támasztotta alá a Homosalate kozmetikai termékekben való használatának biztonságosságát. A Bizottság felkérte a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságot (FBTB), hogy a benyújtott információk alapján végezze el a Homosalate biztonsági értékelését.
- (10) Az FBTB 2021. június 24–25-i véleményében ⁽⁴⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a Homosalate kozmetikai termékekben UV-szűrőként legfeljebb 10 %-os koncentrációban használva nem biztonságos. Az FBTB szerint a Homosalate kozmetikai termékekben UV-szűrőként való használata a végtermékben legfeljebb 0,5 %-os koncentrációig biztonságos a fogyasztók számára.
- (11) Az UV-szűrők széles körű elérhetőségének és ezáltal a fogyasztók megfelelő fényvédelmének biztosítása érdekében az ágazat 2021. július 30-án benyújtotta a biztonsági tőrészhatár újraszámítását a Homosalate kizárólag arcápolási termékekben (arc krém és pumpás spray) való felhasználása alapján. Az ipar által szolgáltatott információk alapján és figyelemmel a Homosalate lehetséges endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos aggályokra, az FBTB 2021. december 2-án tudományos szakvéleményt adott ki ⁽⁵⁾, amely szerint a Homosalate UV-szűrőként legfeljebb 7,34 %-os koncentrációban biztonságos, ha krém állagú és pumpás spray kiszerezésű arcápolási termékekben használják. Ezért a Homosalate használatát kizárólag arcápolási termékekben (nem spray és pumpás spray kiszerezésű termékekben) legfeljebb 7,34 %-os koncentrációig szabad engedélyezni. Az FBTB nem tartja biztonságosnak a Homosalate-nak az összes kozmetikai termékben való legfeljebb 0,5 %-os és az arcápolási termékekben való legfeljebb 7,34 %-os kombinált használatát, mivel az ilyen kombinált felhasználás biztonsági határa 100 alatt van.
- (12) Az FBTB tudományos szakvéleményének fényében a Homosalate kozmetikai termékekben UV-szűrőként való használata a jelenleg engedélyezett koncentrációban potenciális kockázatot jelenthet az emberi egészségre. Ezért a Homosalate használatát az arcápolási termékekben (nem spray és pumpás spray kiszerezésű termékekben) egy legfeljebb 7,34 %-os koncentrációra kell korlátozni.
- (13) Az „1,1’-(1,4-piperazinediil)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hidroxibenzoil]fenil]-metanon” anyag, amelyet a Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299) INCI-névvel láttak el, egy UV-szűrő funkcióival rendelkező kozmetikai összetevő. A HAA299-et jelenleg nem szabályozza az 1223/2009/EK rendelet.

⁽³⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény az Acid Yellow 3 anyagról – C054 (CAS-szám: 8004-92-0, EC-szám: 305-897-5), végleges változat: 2021. július 23., SCCS/1631/21 https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en

⁽⁴⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a Homosalate anyagról, (CAS-szám: 118-56-9, EC-szám: 204-260-8), előzetes változat: 2020. október 27–28. végleges változat: 2021. június 24–25., SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en

⁽⁵⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a Homosalate anyag (CAS-szám: 118-56-9, EC-szám: 204-260-8) kozmetikai termékekben UV-szűrőként való használatának biztonságosságáról, végleges változat: 2021. december 2., SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf

- (14) 2009-ben a Bizottsághoz dokumentáció érkezett az iparágtól a (mikronizált és nem mikronizált) HAA299 kozmetikai termékekben való használata biztonságosságának alátámasztására, amelyhez 2012-ben további információkat nyújtottak be. Az FBTB 2014. szeptember 23-i véleményében ⁽⁶⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a HAA299-nek a nem nanoszerkezetű (mikronizált vagy nem mikronizált, kb. 134 nm vagy annál nagyobb medián részecskeméret-eloszlású) formájának a kozmetikai termékekben UV-szűrőként történő használata legfeljebb 10 %-os koncentrációban embereknél nem jár a szisztémás toxicitás kockázatával. Ezenkívül az FBTB egyértelművé tette, hogy véleménye nem terjed ki a nanorészecskékből álló HAA299 biztonsági értékelésére.
- (15) A HAA299 nem nanoszerkezetű formájáról szóló véleményre tekintettel az iparág 2020 szeptemberében kiegészítő adatokat nyújtott be, és kérte a HAA299 nanoformájának legfeljebb 10 %-os koncentrációban UV-szűrőként való használata biztonságosságának értékelését.
- (16) Az FBTB 2021. október 26-i és 27-i véleményében ⁽⁷⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a megadott jellemzők (a minimális tisztaság legalább 97 %, az átlagos részecskeméret a darabszám szerinti részecskeméret-eloszlást figyelembe véve legalább 50 nm) mellett a HAA299 nanoformában biztonságos, ha a bőrön alkalmazott kozmetikai termékekben UV-szűrőként legfeljebb 10 %-os koncentrációban használják. Mivel a HAA299-et (nanoformában) tartalmazó termékek akut inhalációs expozícióját követően a tüdőben gyulladáskeltő hatásokat figyeltek meg, az FBTB nem javasolta a (nanoszerkezetű) HAA299 alkalmazását olyan kiserelésekben, amelyek belégzés révén a fogyasztó tüdejének expozíciójához vezethetnek.
- (17) Az FBTB végül arra a következtetésre jutott, hogy nem nyújtottak be olyan adatot, amely alapján indokolt lenne felülvizsgálni korábbi véleményét, ezért a HAA299 mind nem nano-, mind nanoformában biztonságosnak tekinthető, ha kozmetikai termékekben UV-szűrőként legfeljebb 10 %-os koncentrációban használják. Az FBTB továbbá úgy véli, hogy a HAA299 nem nano- és nanoformáinak együttes maximális koncentrációja nem haladhatja meg a 10 %-ot a kozmetikai termékekben.
- (18) Az FBTB szakvéleményéből az a következtetés vonható le, hogy a HAA299 kozmetikai termékekben UV-szűrőként való használata potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha az anyag koncentrációja meghalad egy bizonyos szintet. Ezért a HAA299 felhasználását ezekben a termékekben 10 %-os maximális koncentrációra kell korlátozni. A (nanoszerkezetű) HAA299 tekintetében be kell vezetni egy feltételt az anyag olyan alkalmazásokban való felhasználására, amely a tüdő expozíciójához vezethet.
- (19) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.
- (20) Az ágazati szereplők számára észszerű időt kell biztosítani az új követelményekhez való alkalmazkodásra és többek között a termékek összetételében szükséges kiigazítások elvégzésére annak érdekében, hogy kizárólag az új követelményeknek megfelelő kozmetikai termékek kerüljenek forgalomba. Elegendő időt kell hagyni arra is, hogy a szóban forgó követelményeknek meg nem felelő kozmetikai termékeket kivonják a forgalomból. Ami a Homosalate-ra vonatkozó új korlátozásokat illeti, az UV-szűrőt tartalmazó termékek összetételének megváltoztatása technikai kihívást jelent, és fel kell mérni a módosított termékek fényvédő faktorának hatékonyságát. Ezért hosszabb átmeneti időszakokat kell engedélyezni az iparág számára annak biztosítására, hogy a Homosalate-tartalmú termékek megfeleljenek az új korlátozásoknak.
- (21) Az „1,3-benzoldiol” (CAS-szám: 108-46-3) anyag, amelyet a Resorcinol INCI-névvel láttak el, jelenleg az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 22. bejegyzésében szerepel, mint oxidáló hajfestékekben, szempillafestésre szánt termékekben, valamint hajvizekben és samponokban bizonyos korlátozások mellett használható anyag. Az oxidáló hajfestékek esetében a címkén a következő figyelmeztetést kell feltüntetni: „Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható.”

⁽⁶⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxybenzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone, HAA299 fényvédő termékekben UV-szűrőként való használata biztonságosságáról, 2014. június 18., SCCS/1533/14, felülvizsgálat változat: 2014. szeptember 23.

⁽⁷⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a HAA299 (nano) anyagról, előzetes vélemény: 2021. július 22., végleges vélemény: 2021. október 26–27., SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en

- (22) A „hajápolási termék” 2013. július 11-én hatályba lépett fogalmának az 1223/2009/EK rendeletben szereplő meghatározása szerint a hajápolási termék a fej vagy arc területén, a szempillát kivéve, hajra vagy arcszőrzetre alkalmazandó kozmetikai termék. A kivétel magyarázata, hogy egy kozmetikai termék hajon való alkalmazásának más a kockázati szintje, mint a szempillán való alkalmazásnak.
- (23) Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 22. bejegyzését az 1197/2013/EU bizottsági rendelet ⁽⁸⁾ módosította annak érdekében, hogy lehetővé tegye a Resorcinol szakipari felhasználását a szempillafestésre szánt termékekben. Ekkor a szemöldökön való felhasználásra vonatkozó figyelmeztetést törölni kellett volna, mivel a Resorcinol használata a szemöldök színezésére szolgáló termékekben – az új fogalom meghatározásra tekintettel – az „oxidáló hajfestékek” terméktípusban engedélyezett volt. Ezt a hibát ki kell javítani.
- (24) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Módosítások

Az 1223/2009/EK rendelet III. és VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Helyesbítés

Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletében a 22. bejegyzés sorában az i. oszlop a) pontjában az utolsó mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Szempillafestésre nem használható.”

3. cikk

Hatálybalépés

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. november 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ A Bizottság 1197/2013/EU rendelete (2013. november 25.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 315., 2013.11.26., 34. o.).

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A III. melléklet a következő bejegyzésekkel 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	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„325	2,6-di-terc-butil-4-metilfenol *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Szájvíz b) Fogkrém c) Egyéb nem leöblítendő és leöblítendő termékek	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	1H-Indén-1,3(2H)-dion, 2-(2-kinolinil)-, szulfonált, nátriumsók (CI 47005) **, ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Nem oxidáló hajfestékek	0,5 %		

* 2023. július 1-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2024. január 1-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.”

** 2023. július 1-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő nem oxidáló hajfestékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban 2024. január 1-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő nem oxidáló hajfestékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

*** A színezőanyagként való felhasználás vonatkozásában lásd a IV. melléklet 82. bejegyzését.”

2. A VI. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 3. 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
„3.	Benzoésav, 2-hidroxi-, 3,3,5-trimetilciklohexil-észter/Homoszalát *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Arcápolási termékek a szőrőfejes termékek kivételével	7,34 %		

* 2025. január 1-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2025. július 1-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.”

b) a melléklet a következő bejegyzésekkel egészül ki:

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
„33	1,1'-(1,4-piperazinediil) bisz [1-[2-[4-(diethylamino)-2-hidroxibenzoil]fenil]-metanon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazinediil) bisz [1-[2-[4-(diethylamino)-2-hidroxi-benzoil]fenil-metanon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett: – Tisztaság ≥ 97 % – Átlagos részecskeméret D50 (a részecskék 50 %-a kisebb ezen átmérőnél): ≥ 50 nm darabszám szerinti részecskeméret-eloszlás. Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.	
----	---	--	-------------	-----------	--	--------	---	--

* A bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine és a bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine együttes használata esetén az összeg nem haladhatja meg a 10 %-ot.”