

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1490 RENDELETE****(2023. július 19.)****az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> előírja az anyagok rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként történő harmonizált osztályozását, amelynek az Európai Vegyi anyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága által végzett tudományos értékelésen kell alapulnia. 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 a szóban forgó rendelet 15. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek.
- (3) Annak érdekében, hogy a CMR-anyagokra vonatkozó tilalom a belső piacon egységesen érvényesüljön, 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 a szóban forgó rendelet 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 az (EU) 2022/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> értelmében CMR-anyagként besorolt anyagokra (a továbbiakban: érintett anyagok) vonatkozik. Az (EU) 2022/692 felhatalmazáson alapuló rendelet 2023. december 1-jétől lesz alkalmazandó.
- (5) Egyetlen kérelem sem érkezett az érintett anyagok kozmetikai termékekben való, kivételes jelleggel történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan.

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

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2022/692 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. február 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzájárítása céljából történő módosításáról (HL L 129., 2022.5.3., 1. o.).

- (6) Az érintett anyagok jelenleg nem tartoznak sem az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete szerinti, korlátozottan felhasználható anyagok, sem az említett rendelet IV., V., illetve VI. melléklete szerinti engedélyezett anyagok közé.
- (7) A 2-etilhexánsav (CAS-szám: 149-57-5) jelenleg az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletének 1024. bejegyzésében szerepel. Ugyanakkor a szóban forgó anyag sói, amelyeket az (EU) 2022/692 felhatalmazáson alapuló rendelet [az 1B. kategóriába tartozó] CMR-anyagként sorolt be, nincsenek feltüntetve az említett bejegyzésben. Jelenleg a többi érintett anyag egyike sem szerepel az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében. Következésképpen a szóban forgó anyagokat helyénvaló felvenni az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében felsorolt, a kozmetikai termékekben tiltott anyagok jegyzékébe, és az említett melléklet 1024. bejegyzését indokolt kiegészíteni a 2-etilhexánsav sóinak megemlítésével.
- (8) Az 1223/2009/EK rendeletet tehát ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az 1223/2009/EK rendelet módosításai az érintett anyagok CMR-anyagként történő besorolásán alapulnak, ezért a besorolás alkalmazásának kezdőnapjától indokolt őket alkalmazni.
- (10) 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. 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 2023. december 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2023. július 19-én.

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

## MELLÉKLET

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

1. Az 1024. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
a	b	c	d
„1024	2-etilhexánsav és sói, kivéve az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében máshol megnevezett vegyületeket	149-57-5/-	205-743-6/-”

2. A táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
a	b	c	d
„1695 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Ammónium-bromid	12124-97-9	235-183-8
1696 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Dibutil-ón-bisz(2-etilhexanoát)	2781-10-4	220-481-2
1697 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Dibutil-ón-di(acetát)	1067-33-0	213-928-8
1698 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Tellúr-dioxid	7446-07-3	231-193-1
1699 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Bárium-dibór-tetraoxid	13701-59-2	237-222-4
1700 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	2,2-dimetilpropán-1-ol, tribróm származék; 3-bróm-2,2-bisz(brómmetil)propán-1-ol	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	2,4,6-tri-terc-butilfenol	732-26-3	211-989-5
1702 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	4,4'-szulfonildifenol; biszfenol S	80-09-1	201-250-5
1703 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Benzofenon	119-61-9	204-337-6
1704 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Kinoklamin (ISO); 2-amino-3-klór-1,4-naftokinon	2797-51-5	220-529-2
1705 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Perfluorheptánsav; tridekafluorheptánsav	375-85-9	206-798-9
1706 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Metil N-(izopropoxikarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-klórfenil)-β-alaninát; valifenalát	283159-90-0	608-192-3
1707 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	6-[C12-18-alkil-(elágazó, telítetlen)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexánsav, nátrium- és trisz(2-hidroxietyl)ammóniumsói	–	701-271-4
1708 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	6-[(C10-C13)-alkil-(elágazó, telítetlen)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexánsav	2156592-54-8	701-118-1
1709 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	6-[C12-18-alkil-(elágazó, telítetlen)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexánsav	–	701-162-1

a	b	c	d
1710 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Teofillin; 1,3-dimetil-3,7-dihidro-1H-purin-2,6-dion	58-55-9	200-385-7
1711 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	1,3,5-triazin-2,4,6-triamin; melamin	108-78-1	203-615-4
1712 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Fluopikolid (ISO); 2,6-diklór-N-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridilmetil]benzamid	607-285-6	239110-15-7
1713 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	N-(2-nitrofenil)foszfor-triamid	874819-71-3	477-690-9
1714 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	N-(5-klór-2-izopropilbenzil)-N-ciklopropil-3-(difluormetil)-5-fluor-1-metil-1H-pirazol-4-karboxamid; izoflucipram	1255734-28-1	811-438-4
1715 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	A 3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalén-5-il]pirazol-4-karboxamid és a 3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalén-5-il]pirazol-4-karboxamid [relatív tartalom: ≥ 78 % szün-izomer, ≤ 15 % anti-izomer] reakció tömege; izopirazam	881685-58-1	632-619-2
1716 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Margózákvonlat [az <i>Azadirachta indica</i> magjából vízzel extrahált és szerves oldószerekkel tovább feldolgozott]	84696-25-3	283-644-7
1717 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Kumul	98-82-8	202-704-5
1718 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	2-etil-2-[[1-(1-oxoallil)oxi]metil]-1,3-propándiil-diakrilát; 2,2-bisz(akrilóloximetil)butil-akrilát; trimetilolpropán-triakrilát	15625-89-5	239-701-3
1719 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Pentakálium-2,2',2'',2'''-(etán-1,2-diilnitrilo)pentaacetát	7216-95-7	404-290-3
1720 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	N-karboximetiliminobisz(etilénitrilo)tetra(ecetsav); Pentetic Acid (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Pentanátrium-(karboxilátometil)iminobisz(etilénitrilo)tetraacetát; Pentasodium Pentetate (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Acetamidrid (ISO); (1E)-N-[(6-klórpíridin-3-il)metil]-N'-ciano-N-metilétánimidamid; (E)-N1-[(6-klór-3-píridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidin	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Pendimetalin (ISO); N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidén	40487-42-1	254-938-2
1724 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Bentazon (ISO); 3-izopropil-2,1,3-benzotiadiazin-4-on-2,2-dioxid	25057-89-0	246-585-8"