



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. január 26.
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSOM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. január 25.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	[...](2021) XXX draft - D 071191/01
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről, valamint III., IV. és VI. mellékletének módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a [\[...\]\(2021\) XXX draft - D 071191/01](#) számú dokumentumot.

Melléklet: [\[...\]\(2021\) XXX draft - D 071191/01](#)



Brüsszel, **XXX**
[...](2021) **XXX** draft

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
II. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről, valamint III., IV. és VI. mellékletének
módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
II. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről, valamint III., IV. és VI. mellékletének
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 rendeletre¹ és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésére, 15. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésére és 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² előírja az anyagok rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként történő harmonizált osztályozását az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága által készített vélemény alapján. Az anyagokat a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok 1A., 1B., vagy 2. kategóriájába sorolják a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságaikra vonatkozó bizonyítékok szintjétől függően.
- (2) Az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke előírja, hogy tilos az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része szerinti 1A., 1B., vagy 2. kategóriába tartozó CMR-nek minősített anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása. A CMR-nek minősített anyagok azonban 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-anyagoknak a belső piacon belüli tilalma egységesen valósuljon meg, garantálni lehessen a jogbiztonságot különösen a gazdasági szereplők és az illetékes nemzeti hatóságok számára, valamint biztosítani lehessen az emberi egészség magas szintű védelmét, valamennyi CMR-anyagot fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet II., illetve III. mellékletében szereplő tiltott, illetve adott esetben korlátozott anyagok jegyzékébe, és adott esetben törölni kell a rendelet III. mellékletében szereplő, korlátozások függvényében felhasználható anyagok

¹ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

² 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 szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

jegyzékéből és a IV., az V. és a VI. mellékletében szereplő, engedélyezett anyagok jegyzékéből. Amennyiben az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondatában, vagy 15. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek, a rendelet III.–VI. mellékletében szereplő, korlátozások függvényében felhasználható, illetve engedélyezett anyagok jegyzékét ennek megfelelően módosítani kell.

- (4) A 2021. október 1-jétől alkalmazandó (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet³ értelmében egyes anyagokat az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően CMR-anyagként soroltak be. Ezért az említett CMR-anyagok kozmetikai termékekben való felhasználását ugyanettől az időponttól be kell tiltani.
- (5) Az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezik a TiO₂ anyag (INCI-név: titanium dioxide) 2. kategóriába tartozó karcinogén anyagként (belélegzés) történő besorolásáról, amely a legalább 1 %, legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskéket tartalmazó por formájú titán-dioxidra vonatkozik.
- (6) A titán-dioxid jelenleg az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletének 143. bejegyzésében szerepel, és kozmetikai termékekben színezékként használható, amennyiben megfelel a 231/2012/EU bizottsági rendelet⁴ mellékletének E 171 bejegyzésében (titán-dioxid) meghatározott tisztasági követelményeknek. A titán-dioxid UV-szűrőként is szerepel az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 27. és 27a. (nanoformájú) bejegyzéseiben, és kizárólag kozmetikai termékekben, mégpedig legfeljebb 25 %-os koncentrációban engedélyezett. Emellett a titán-dioxid (nano) használata engedélyezett a felhasználásra kész készítményben, kivéve az olyan alkalmazásokat, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek, továbbá az említett bejegyzésben felsorolt egyéb feltételek mellett.
- (7) CMR-anyagként történő besorolását követően 2020. január 28-án kérelmet nyújtottak be a titán-dioxid kozmetikai termékekben való kivételes felhasználásának az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondatában foglalt kivételnek megfelelő engedélyezése iránt.
- (8) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2020. október 6-án tudományos véleményt fogadott el a titán-dioxidról⁵ (a továbbiakban: FBTB-vélemény) abból a célból, hogy az 1223/2009/EK rendelet 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban elfogadja a szükséges intézkedéseket. Az FBTB véleménye, amely a legalább 1 %, legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskéket tartalmazó (belélegezhető) por formájú titán-dioxidra terjedt ki, megállapította, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a TiO₂ biztonságos az általános fogyasztók számára, amennyiben arcápolási termékekben legfeljebb 25 %-os koncentrációban laza por formában használják, illetve aeroszoladagoló (spray) formájú hajápolási termékekben legfeljebb 1,4 %-os koncentrációban. Ami a szakipari

³ A Bizottság (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az említett rendelet helyesbítéséről (HL L 44., 2020.2.18., 1. o.).

⁴ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

⁵ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), A titán-dioxidról (TiO₂) szóló vélemény (Opinion on Titanium dioxide (TiO₂) előzetes változat, 2020. augusztus 7., végleges változat, 2020. október 6., SCCS/1617/20.

felhasználást illeti, a TiO₂-t a hajápolási termékekben aeroszoladagoló (spray) formájában történő felhasználás esetén legfeljebb 1,1 %-os koncentrációban biztonságosnak tekintették.

- (9) Végül az FBTB megállapította, hogy ezek az eredmények csak egyetlen típusú titán-dioxid (pigment) anyagon alapuló kozmetikai termékeken alapulnak, és hogy további információk hiányában nem állapítható meg, hogy ezek a következtetések igazak-e az FBTB-vélemény keretében nem vizsgált, más típusú titán-dioxidot tartalmazó kozmetikai alkalmazásokra is.
- (10) Az FBTB megállapításainak fényében a legalább 1 %, legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskéket tartalmazó, por formájú titán-dioxid nem engedélyezhető olyan alkalmazásokban, amelyek a végfelhasználó számára inhalációs expozíciót okozhatnak, és ezért fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletében szereplő, korlátozások függvényében használható anyagok jegyzékébe, és használatát csak a laza por formában lévő arcápolási termékekben és az aeroszoladagolóban (spray) lévő hajápolási termékekben szabad engedélyezni, az említett következtetésekben foglaltaknak megfelelően. A titán-dioxidnak az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletébe történő felvételén túlmenően elő kell írni, hogy a titán-dioxidnak az említett rendelet IV. mellékletének 143. bejegyzése szerinti színezékként, valamint a rendelet VI. mellékletének 27. bejegyzése szerinti UV-szűrőként való felhasználását az említett rendelet III. melléklete szerinti korlátozott felhasználás sérelme nélkül engedélyezni kell. E célból az 1223/2009/EK rendelet IV. és VI. mellékletének vonatkozó bejegyzéseit ki kell egészíteni a titán-dioxidnak az említett rendelet III. melléklete szerinti korlátozott felhasználására való hivatkozással. Ami a titán-dioxidnak (nano) az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 27a. bejegyzése szerinti, UV-szűrőként történő használatát illeti, nincs szükség további intézkedésekre, mivel a 27a. bejegyzés már előírja, hogy a titán-dioxid (nano) nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.
- (11) A titán-dioxidon kívül nem kérelmezték egyetlen olyan anyag kozmetikai termékekben történő kivételes felhasználásának engedélyezését sem, amelyet az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet az 1272/2008/EK rendelet szerinti CMR-anyagként sorolt be. Ez a kobaltra, a metaldehidre (ISO), a metilhigany-kloridra, a benzo[*rst*]pentafénre, a dibenzo[*b,def*]krizénre; a dibenzo[*a,h*]pirénre, az etanolra, a 2,2'-iminobisz-,N-(C13-15-elágazó és lineáris alkil) származékokra, a ciflumetofenre (ISO), a diizohexil-ftalátra, a haloszulfuron-metilre (ISO), a 2-metilimidazolra, a metaflumizonra (ISO), a dibutilbisz(pentán-2,4-dionáto-O,O')tinre, a nikkel-bisz(szulfamidátra), a 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenonra és az etilén-oxidra vonatkozik. Ezek az anyagok egyrészt jelenleg nem tartoznak a III. mellékletben megállapított korlátozások hatálya alá, másrészt az 1223/2009/EK rendelet IV., V. vagy VI. mellékletével összhangban sem engedélyezettek. Közülük három, nevezetesen a nikkel-bisz(szulfamidát), az etilén-oxid és a 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenon jelenleg szerepel az említett rendelet II. mellékletében. Azokat az anyagokat, amelyek még nem szerepelnek az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében, helyénvaló felvenni az említett mellékletben szereplő, kozmetikai termékekben tiltott anyagok jegyzékébe.

- (12) A CMR-ként besorolt anyagok tilalmának az 1272/2008/EK rendelet szerinti egységes végrehajtása érdekében az (EU) 2018/1480 bizottsági rendelettel⁶ elfogadott (EU) 2019/1966 bizottsági rendelet⁷ változtatásokat vezetett be az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 98. bejegyzésében a benzooesav, 2-hidroxii- (INCI-név: salicylic acid) tekintetében. Annak érdekében, hogy e változások teljes mértékben összhangban legyenek az FBTB eredeti véleményének⁸ következtetéseivel, helyénvaló engedélyezni az említett anyagnak a tartósító funkciótól eltérő célokra való felhasználását testápolókban, szemhéjfestékekben, szempillaspirálokban, szemceruzákban, ajakrúzsokban és golyós dezodorokban, legfeljebb 0,5 %-os koncentrációban. Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 98. bejegyzését ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Ezenkívül a nikkkel-bisz(tetrafluorborát) anyagot (CAS-szám: 14708-14-6) az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletébe tévedésből kétszer vezette be (1401. és 1427. bejegyzés) az (EU) 2019/831 bizottsági rendelet⁹, amelyet az 1272/2008/EK rendelet értelmében CMR-ként besorolt anyagok tilalmának egységes végrehajtása érdekében fogadtak el az (EU) 2017/776 bizottsági rendelettel¹⁰. A második bejegyzés ezért felesleges, és ezért törölni kell.
- (14) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.
- (15) Az 1223/2009/EK rendelet e rendeletben előírt módosításait, amelyek az érintett anyagoknak az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti CMR-anyagként való besorolásán alapulnak, ugyanattól az időponttól kell alkalmazni, mint az említett felhatalmazáson alapuló rendeletet.
- (16) 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., IV. és VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében a nikkkel-bisz(tetrafluorborát) anyagra (CAS-szám: 14708-14-6) vonatkozó 1427. bejegyzést el kell hagyni.

⁶ A Bizottság (EU) 2018/1480 rendelete (2018. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az (EU) 2017/776 bizottsági rendelet helyesbítéséről (HL L 251., 2018.10.5., 1. o.).

⁷ A Bizottság (EU) 2019/1966 rendelete (2019. november 27.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről (HL L 307., 2019.11.28., 15. o.).

⁸ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), A szalicilsavról szóló vélemény (Opinion on salicylic acid), helyesbítés, 2019. június 20–21., SCCS/1601/18.

⁹ A Bizottság (EU) 2019/831 rendelete (2019. május 22.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének módosításáról (HL L 137., 2019.5.23., 29. o.).

¹⁰ A Bizottság (EU) 2017/776 rendelete (2017. május 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 116., 2017.5.5., 1. o.).

3. cikk

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

Az 1. cikket a melléklet 1., 2.b) pontja, valamint 3. és 4. pontja tekintetében 2021. október 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula von der Leyen*