

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1858 RENDELETE**(2019. november 6.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. 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 rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 4-(3-etoxi-4-hidroxi-fenil)bután-2-on (CAS-szám: 569646-79-3) nevű anyag, amelynek a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana szerinti neve „Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB)”, tartósítószerként és bőrkondicionáló szerként kerül felhasználásra. Jelenleg nem szerepel az 1223/2009/EK rendeletben.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2017. április 7-i szakvéleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az összesített kitétségi forgatókönyv szerint a HEPB leöblítendő, szájjápolási és nem leöblítendő kozmetikai termékekben, legfeljebb 0,7 %-os koncentrációban, tartósítószerként történő felhasználása biztonságosnak tekinthető. Az FBTB továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a szemirritáció kizárásához több bizonyítékra van szükség.
- (3) Azt követően, hogy több tagállam aggályainak adott hangot a HEPB potenciálisan szemirritációt okozó hatása miatt, és figyelembe véve a kérelmező által benyújtott további tudományos adatokat, az FBTB 2019. március 5-i szakvéleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a szemirritáció tekintetében az összesített kitétségi forgatókönyv szerint a HEPB leöblítendő, szájjápolási és nem leöblítendő kozmetikai termékekben, legfeljebb 0,7 %-os koncentrációban, tartósítószerként történő felhasználása biztonságos.
- (4) A fent említett szakvélemények alapján, valamint a technikai és tudományos haladás figyelembevétele érdekében a HEPB tartósítószerként történő használatát indokolt engedélyezni leöblítendő, szájjápolási és nem leöblítendő kozmetikai termékekben, a felhasználásra kész készítményben legfeljebb 0,7 %-os koncentrációban.
- (5) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,
- (6) 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. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) (FBTB – a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság: Az etil-zingeronra és a „Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB)”-re vonatkozó tudományos szakvélemény) – Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, 2017. április 7.⁽³⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) (FBTB – a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság: Az etil-zingeronra és a „Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB)”-re vonatkozó tudományos szakvélemény) – Cosmetics Europe No P98 – II. változat: szemirritáció, 2018. december 21-i előzetes változat, 2019. március 5-i végleges változat, SCCS/1604/18.

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, 2019. november 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete a következő bejegyzéssel 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
„60.	4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)bután-2-on	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %”		