

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/1176 НА КОМИСИЯТА**от 7 юли 2022 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на някои UV-филтри в козметични продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществото 2-хидрокси-4-метоксибензофенон/оксибензон (CAS № 131-57-7), на което е дадено наименование Benzophenone-3 съгласно Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI), и веществото 2-циано-3,3-дифенилакрилова киселина, 2-етилхексил естер/октокрилен (CAS № 6197-30-4), на което е дадено наименованието Octocrylene съгласно INCI, понастоящем са разрешени като UV-филтри в козметични продукти и са посочени съответно във вписвания 4 и 10 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (2) С оглед на опасенията, свързани с потенциалните свойства на Benzophenone-3 и Octocrylene да нарушават функциите на ендокринната система, когато веществата се използват като UV-филтри в козметични продукти, през 2019 г. бе публикувана покана за представяне на данни. Заинтересованите страни представиха научни доказателства относно безопасността на Benzophenone-3 и Octocrylene като UV-филтри в козметични продукти. Комисията поиска от Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) да извърши оценка на безопасността на двете вещества с оглед на предоставената информация.
- (3) Въз основа на оценката на безопасността и предвид опасенията, свързани с потенциалните свойства на Benzophenone-3 да нарушава функциите на ендокринната система, НКБП заключи в становището си от 30-31 март 2021 г. ⁽²⁾, че Benzophenone-3 не е безопасен за потребителя, когато се използва като UV-филтър до настоящата максимална концентрация от 6 % в слънцезащитни продукти, било под формата на крем за тяло, слънцезащитен спрей в аерозолна опаковка или пулверизатор с помпа.
- (4) Освен това НКБП заключи, че Benzophenone-3 е безопасен за потребителя, когато се използва като UV-филтър до максимална концентрация от 6 % в кремове за лице, кремове за ръце и червила, и че употребата на Benzophenone-3 до 0,5 % в козметични продукти с цел защита на козметичната формулация е безопасна за потребителя.
- (5) НКБП също така установи, че употребата на Benzophenone-3 като UV-филтър е безопасна за потребителя до максимална концентрация от 2,2 % в кремове за тяло, спрейове в аерозолни опаковки или пулверизатори с помпа, ако няма допълнителна употреба на Benzophenone-3 при 0,5 % в същата формулация с цел нейната защита. Освен това той стигна до заключението, че когато Benzophenone-3 се използва и при 0,5 % в същата формулация, нивата на Benzophenone-3, използвани като UV-филтър, не трябва да надвишават 1,7 % в кремове за тяло, спрейове в аерозолни опаковки и пулверизатори с помпа.
- (6) По отношение на веществото Octocrylene НКБП заключи, въз основа на оценката на безопасността и предвид опасенията, свързани с потенциалните му свойства да нарушава функциите на ендокринната система, в становището си от 30-31 март 2021 г. ⁽³⁾, че Octocrylene е безопасен като UV-филтър в концентрации до 10 % в козметични продукти, когато се използва самостоятелно.

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

⁽²⁾ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно Benzophenone-3 (CAS № 131-57-7, ЕО № 205-031-5), предварителна версия от 15 декември 2020 г., окончателна версия от 30—31 март 2021 г., SCCS/1625/20. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

⁽³⁾ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно Octocrylene (CAS № 6197-30-4, ЕО № 228-250-8), предварителна версия от 15 януари 2021 г., окончателна версия от 30—31 март 2021 г., SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

- (7) НКБП също така установи, че употребата на Octocrylene е безопасна за комбинирана употреба при слънцезащитни кремове или лосиони, слънцезащитни продукти в пулверизатори с помпа, кремове за лице, кремове за ръце и червила при концентрация до 10 %, но че употребата на Octocrylene в концентрации от 10 % или повече в слънцезащитни продукти в аерозолни опаковки не е безопасна за комбинирана употреба. НКБП счете, че употребата на Octocrylene в такива продукти е безопасна, когато концентрацията му не надвишава 9 %, когато се използва заедно с крем за лице, крем за ръце или червило, съдържащи 10 % Octocrylene.
- (8) С оглед на становищата на НКБП може да се заключи, че съществува потенциален риск за здравето на човека, произтичащ от употребата на Benzophenone-3 и Octocrylene като UV-филтри в козметични продукти в разрешените понастоящем концентрации. Поради това употребата на Benzophenone-3 и Octocrylene следва да бъде ограничена до максималните концентрации, предложени от НКБП.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (10) На промишлеността следва да се предостави разумен период от време, за да се приспособи към новите изисквания, включително като внесе необходимите корекции във формулациите на продуктите, за да гарантира, че на пазара се пускат единствено козметични продукти, които отговарят на новите изисквания. На промишлеността следва също така да се предостави разумен период от време за да изтегли от пазара козметичните продукти, които не отговарят на новите изисквания.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 юли 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 вписвания 4 и 10 се заменят със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„4	2-хидрокси-4-метоксибензофенон/оксибензон (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	а) Продукти за лице, продукти за ръце и продукти за устни, с изключение на продукти под формата на спрейове в аерозолни опаковки и пулверизатори с помпа б) Продукти за тяло, включително продукти под формата на спрейове в аерозолни опаковки и пулверизатори с помпа в) Други продукти	а) 6 % б) 2,2 % в) 0,5 %	За а) и б) не повече от 0,5 % за защита на формулацията на продукта а) Ако се използва при 0,5 % за защита на формулацията на продукта, нивата, използвани като UV-филтър, не трябва да надвишават 5,5 %. б) Ако се използва при 0,5 % за защита на формулацията на продукта, нивата, използвани като UV-филтър, не трябва да надвишават 1,7 %.	За а) и б): Съдържа Benzophenone-3 (**)
10	2-циано-3,3-дифенилакрилова киселина, 2-етилхексил естер/октокрилен (*) (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	а) Продукти под формата на спрейове в аерозолни опаковки б) Други продукти	а) 9 % б) 10 %		

(*) Козметичните продукти, които съдържат това вещество и отговарят на ограниченията, определени в Регламент (ЕО) № 1223/2009, както е приложено към 27 юли 2022 г., могат обаче да бъдат пускани на пазара на Съюза до 28 януари 2023 г. и да се предоставят на пазара на Съюза до 28 юли 2023 г.

(**) Не се изисква, ако концентрацията е 0,5 % или по-малка и когато се използва само с цел защита на продукта.

(***) Бензофенонът като примес и/или продукт от разграждането на октокрилена трябва да се поддържа на ниво следи.“