

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1176**ze dne 7. července 2022,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých filtrů ultrafialového záření v kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka 2-hydroxy-4-methoxybenzofenon/oxybenzon (č. CAS 131-57-7), již byl podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI) přiřazen název Benzophenone-3, a látka 2-ethylhexyl-3,3-difenyl-2-kyanoprop-2-enoát/oktokrylen (číslo CAS 6197-30-4), již byl podle INCI přiřazen název Octocrylene, jsou v současné době povoleny jako filtry ultrafialového záření v kosmetických přípravcích a uvedeny v položkách 4 a 10 přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (2) V roce 2019 byla s ohledem na obavy týkající se potenciálních vlastností látek Benzophenone-3 a Octocrylene vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému při použití jako filtry ultrafialového záření v kosmetických přípravcích zveřejněna výzva k předkládání údajů. Zúčastněné strany předložily vědecké důkazy prokazující, že látky Benzophenone-3 a Octocrylene jako filtry ultrafialového záření v kosmetických přípravcích jsou bezpečné. Komise požádala Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), aby s ohledem na poskytnuté informace provedl posouzení bezpečnosti obou látek.
- (3) Na základě posouzení bezpečnosti a s ohledem na obavy týkající se potenciálních vlastností látky Benzophenone-3 vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému dospěl VVBS ve svém stanovisku ze dne 30. až 31. března 2021⁽²⁾ k závěru, že Benzophenone-3 není pro spotřebitele bezpečný, je-li používán jako filtr ultrafialového záření až do současné maximální koncentrace 6 % v prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření, a to jak ve formě tělového krému, tak sprejového rozstřikovače či pumpičkového spreje.
- (4) VVBS dále dospěl k závěru, že látka Benzophenone-3 je pro spotřebitele bezpečná při použití jako filtr ultrafialového záření do maximální koncentrace 6 % v krémech na obličej, krémech na ruce a rtěnkách a že použití látky Benzophenone-3 do 0,5 % v kosmetických přípravcích k ochraně složení kosmetického přípravku je pro spotřebitele bezpečné.
- (5) VVBS dále zjistil, že použití látky Benzophenone-3 jako filtru ultrafialového záření je pro spotřebitele bezpečné až do maximální koncentrace 2,2 % v tělových krémech, sprejových rozstřikovačích a v pumpičkových sprejích, pokud ve stejném přípravku není použita žádná další látka Benzophenone-3 v množství 0,5 % k ochraně složení kosmetického přípravku. Dospěl dále k závěru, že je-li látka Benzophenone-3 ve stejném přípravku použita rovněž v množství 0,5 %, neměla by úroveň této látky použité jako filtr ultrafialového záření v tělových krémech, sprejových rozstřikovačích a v pumpičkových sprejích překročit 1,7 %.
- (6) Pokud jde o látku Octocrylene, dospěl VVBS na základě posouzení bezpečnosti a s ohledem na obavy týkající se potenciálních vlastností této látky vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému ve svém stanovisku ze dne 30.–31. března 2021⁽³⁾ k závěru, že látka Octocrylene je jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích v koncentraci do 10 % bezpečná, je-li použita samostatně.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), Opinion on Benzophenone-3 (CAS No 131-57-7, EC No 205-031-5) (Stanovisko k látce Benzophenone-3 (č. CAS 131-57-7, č. ES 205-031-5)), předběžné znění ze dne 15. prosince 2020, konečné znění ze dne 30.–31. března 2021, SCCS/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

⁽³⁾ Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), Opinion on Octocrylene (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8) (Stanovisko k látce Octocrylene (č. CAS 6197-30-4, č. ES 228-250-8)), předběžné znění ze dne 15. ledna 2021, konečné znění ze dne 30.–31. března 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

- (7) VVBS rovněž zjistil, že použití látky Octocrylene je bezpečné pro kombinované použití krému či mléka na ochranu proti slunečnímu záření, pumpičkového spreje, krému na obličej, krému na ruce a rtěnky na ochranu proti slunečnímu záření v koncentraci do 10 %, avšak že použití látky Octocrylene v koncentraci 10 % či více ve sprejovém rozstříkovači na ochranu proti slunečnímu záření není pro kombinované použití bezpečné. VVBS považoval použití látky Octocrylene v těchto přípravcích za bezpečné, pokud její koncentrace nepřesahuje 9 % a používá se společně s krémem na obličej, krémem na ruce nebo rtěnkou obsahujícími 10 % této látky.
- (8) S ohledem na stanoviska VVBS lze dospět k závěru, že používání látek Benzophenone-3 a Octocrylene jako filtrů ultrafialového záření v kosmetických přípravcích v koncentracích, jež jsou v současné době povoleny, s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví. Použití látek Benzophenone-3 a Octocrylene by proto mělo být omezeno na maximální koncentrace navržené VVBS.
- (9) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům rovněž tím, že provede nezbytné úpravy ve složení přípravků, aby se zajistilo, že na trh budou uváděny pouze kosmetické přípravky, které splňují nové požadavky. Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohlo z trhu stáhnout kosmetické přípravky, které uvedené požadavky nesplňují.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

V příloze VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se položky 4 a 10 nahrazují tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	G	h	i
„4	2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon/ Oxybenzon (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Přípravky na obličej, na ruce a na rty, kromě přípravků ve formě sprejového rozstříkovače a pumpičkového spreje b) Přípravky na tělo, včetně přípravků ve formě sprejového rozstříkovače a pumpičkového spreje c) Jiné přípravky	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Pro a) a b) ne více než 0,5 % za účelem ochrany složení přípravku a) použije-li se v množství 0,5 % za účelem ochrany složení přípravku, nesmí úrovně použité jako filtr ultrafialového záření přesáhnout 5,5 %. b) použije-li se v množství 0,5 % za účelem ochrany složení přípravku, nesmí úrovně použité jako filtr ultrafialového záření přesáhnout 1,7 %.	Pro a) a b): obsahuje Benzophenone-3 (**)
10	2-Ethylhexyl-3,3-difenyl-2-kyanoprop-2-enoát/ Oktokrylen (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Přípravky ve sprejovém rozstříkovači b) Jiné přípravky	a) 9 % b) 10 %		

(*) Kosmetické přípravky, které tuto látku obsahují a jsou v souladu s omezeními stanovenými v nařízení (ES) č. 1223/2009 ve znění platném ke dni 27. července 2022, však mohou být uváděny na trh Unie do 28. ledna 2023 a mohou být dodávány na trh Unie do 28. července 2023.

(**) Nevyžaduje se, je-li koncentrace 0,5 % nebo nižší a je-li látka použita pouze pro účely ochrany výrobku.

(***) Benzofenon jako nečistota a/nebo produkt rozkladu oktokrylenu se zachová na stopové úrovni.“