

**KOMISSION ASETUS (EU) 2022/1176,**  
**annettu 7 päivänä heinäkuuta 2022,**  
**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on**  
**kyse tiettyjen UV-suodattimien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aineet 2-hydroksi-4-metoksibentsofenoni/oksibentsoni (CAS-nro 131-57-7), jolle on annettu nimi Benzophenone-3 kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimityksen, jäljempänä 'INCI', mukaisesti, ja 2-syaani-3,3-difenyylakryylihappo, 2-etyyliheksyyliesteri/oktokryleeni (CAS-nro 6197-30-4), jolle on annettu nimi Octocrylene INCI:n mukaisesti, on nykyisin hyväksytty UV-suodattimina kosmeettisissa valmisteissa ja lueteltu kohtina 4 ja 10 asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI.
- (2) Aineiden Benzophenone-3 ja Octocrylene mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin – kun niitä käytetään UV-suodattimina kosmeettisissa valmisteissa – liittyvien huolenaiheiden vuoksi käynnistettiin vuonna 2019 tietopyyntö. Sidosryhmät toimittivat tieteellistä näyttöä aineiden Benzophenone-3 ja Octocrylene turvallisuudesta UV-suodattimina kosmeettisissa valmisteissa. Komissio pyysi kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa suorittamaan molempien aineiden turvallisuusarvioinnin toimitettujen tietojen perusteella.
- (3) Turvallisuusarvioinnin perusteella ja ottaen huomioon Benzophenone-3:n mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvät huolenaiheet tiedekomitea totesi 30–31 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että Benzophenone-3 ei ole UV-suodattimena käytettynä turvallinen kuluttajille nykyisenä 6 prosentin enimmäispitoisuutena aurinkosuojavalmisteissa, olivatpa ne sitten vartalovoiteen, aerosolin tai pumppusuihkeen muodossa.
- (4) Tiedekomitea totesi lisäksi, että Benzophenone-3 on turvallinen kuluttajille, kun sitä käytetään UV-suodattimena enintään 6 prosentin pitoisuutena kasvovoiteessa, käsivoiteessa ja huulipunissa ja että Benzophenone-3:n käyttö kosmeettisissa valmisteissa enintään 0,5 prosentin pitoisuutena kosmeettisen valmisteen formulaatin suojaamiseksi on kuluttajien kannalta turvallista.
- (5) Tiedekomitea totesi myös, että Benzophenone-3:n käyttö UV-suodattimena on turvallista kuluttajille enintään 2,2 prosentin pitoisuutena vartalovoiteissa, aerosoleissa ja pumppusuihkeissa, jos Benzophenone-3:a ei samassa valmisteessa lisäksi käytetä 0,5 prosentin pitoisuutena kosmeettisen valmisteen formulaatin suojaamiseksi. Lisäksi se totesi, että jos Benzophenone-3:a käytetään myös 0,5 prosentin pitoisuutena samassa valmisteessa, UV-suodattimena käytettävän Benzophenone-3:n pitoisuus ei saisi ylittää 1,7:ää prosenttia vartalovoiteissa, aerosoleissa ja pumppusuihkeissa.
- (6) Octocrylenen osalta tiedekomitea totesi 30–31 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että Octocrylene on turvallisuusarvioinnin perusteella ja sen mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvät huolenaiheet huomioon ottaen yksittäin käytettynä turvallinen UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa enintään 10 prosentin pitoisuutena.

<sup>(1)</sup> EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Benzophenone-3 (CAS No 131-57-7, EC No 205-031-5), alustava versio 15. joulukuuta 2020, lopullinen versio 30.–31. maaliskuuta 2021, SCCS/1625/20. [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_247.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf)

<sup>(3)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Octocrylene (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8), alustava versio 15. tammikuuta 2021, lopullinen versio 30.–31. maaliskuuta 2021, SCCS/1627/21 [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_249.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf)

- (7) Tiedekomitea totesi myös, että Octocrylenen käyttö on turvallista aurinkosuojavoiteen tai -nesteiden, pumppusuihkeena olevan aurinkosuojan, kasvovoiteen, käsivoiteen ja huulipunaa yhdistetyssä käytössä, kun sen pitoisuus on enintään 10 prosenttia, mutta että Octocrylenen käyttö 10 prosentin tai sitä suurempina pitoisuuksina aerosolienä olevassa aurinkosuojavalmisteissa ei ole turvallista yhdistetyssä käytössä. Tiedekomitea katsoi, että Octocrylenen käyttö tällaisissa valmisteissa on turvallista, kun sen pitoisuus on enintään 9 prosenttia, kun sitä käytetään yhdessä 10-prosenttista Octocrylenea sisältävän kasvovoiteen, käsivoiteen tai huulipunaa kanssa.
- (8) Tiedekomitean lausuntojen perusteella voidaan päätellä, että Benzophenone-3:n ja Octocrylenen käyttö UV-suodattimienä kosmeettisissa valmisteissa tällä hetkellä sallittuina pitoisuuksina saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Sen vuoksi Benzophenone-3:n ja Octocrylenen käyttö olisi rajoitettava tiedekomitean ehdottamiin enimmäispitoisuuksiin.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (10) Toimialalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin ja tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen, jotta voidaan varmistaa, että ainoastaan uudet vaatimukset täyttävät kosmeettisia valmisteita saatetaan markkinoille. Toimialalle olisi myös annettava kohtuullisesti aikaa poistaa markkinoilta kosmeettiset valmisteet, jotka eivät täytä kyseisiä vaatimuksia.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 2022.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI oleva 4 ja 10 kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"4	2-Hydroksi-4-metoksibentsofenoni/oksibentsoni (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Kasvoille tarkoitettut valmisteet, käsille tarkoitettut valmisteet ja huulille tarkoitettut valmisteet, lukuun ottamatta aerosoleja ja pumppusuihkeita  b) Vartalolle tarkoitettut valmisteet, mukaan lukien aerosolit ja pumppusuihkeet  c) Muut valmisteet	a) 6 %  b) 2,2 %  c) 0,5 %	a) ja b): Enintään 0,5 % valmisteeseen formulaatin suojaamiseksi  a) Jos valmistetta käytetään 0,5 % valmisteeseen formulaatin suojaamiseksi, UV-suodattimena käytettävät pitoisuudet saavat olla enintään 5,5 %.  b) Jos valmistetta käytetään 0,5 % valmisteeseen formulaatin suojaamiseksi, UV-suodattimena käytettävät pitoisuudet saavat olla enintään 1,7 %.	a) ja b): Sisältää Benzophenone-3:a (**)
10	2-Syaani-3,3-difenyliakryylihapponi/2-etyyliheksyyliesteri/oktokryleeni (*) (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Aerosolit  b) Muut valmisteet	a) 9 %  b) 10 %		

(\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka täyttävät asetuksessa (EY) N:o 1223/2009, sellaisena kuin sitä sovelletaan 27 päivänä heinäkuuta 2022, asetetut rajoitukset, voidaan kuitenkin saattaa unionin markkinoille 28 päivään tammikuuta 2023 saakka ja asettaa saataville unionin markkinoilla 28 päivään heinäkuuta 2023 saakka.

(\*\*) Merkintää ei vaadita, jos pitoisuus on enintään 0,5 % ja jos ainetta käytetään ainoastaan suojaamaan valmistetta.

(\*\*\*) Bentsofenoni oktokryleenin epäpuhtautena ja/tai hajoamistuotteena on pidettävä jäämääräjällä."