

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1176**zo 7. júla 2022,****ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých UV filtrov v kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Látka (2-hydroxy-4-metoxifenyl)-fenylmetanón/Oxybenzón (CAS č. 131-57-7), ktorej bol podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI) pridelený názov Benzophenone-3, a kyselina 2-kyano-3,3-difeny-lakrylová, 2-etylhexylester/Oktokrylén (CAS č. 6197-30-4), ktorej bol podľa INCI pridelený názov Octocrylene, sú v súčasnosti povolené ako UV filtre v kozmetických výrobkoch a uvádzajú sa v položke 4 a 10 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (2) Vzhľadom na obavy súvisiace s tým, že látky Benzophenone-3 a Octocrylene použité ako UV filtre v kozmetických výrobkoch majú vlastnosti potenciálne narušajúce endokrinný systém, bola v roku 2019 uverejnená výzva na predkladanie údajov. Zainteresované strany predložili vedecké dôkazy na preukázanie bezpečnosti látok Benzophenone-3 a Octocrylene ako UV filtrov v kozmetických výrobkoch. Komisia požiadala Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), aby vyhodnotil bezpečnosť oboch látok vzhľadom na poskytnuté informácie.
- (3) Na základe vyhodnotenia bezpečnosti a vzhľadom na obavy súvisiace s tým, že látka Benzophenone-3 má vlastnosti potenciálne narušajúce endokrinný systém, VVBS dospel vo svojom stanovisku z 30. – 31. marca 2021 ⁽²⁾ k záveru, že Benzophenone-3 nie je bezpečný pre spotrebiteľa, ak sa používa ako UV filter v súčasnej maximálnej koncentrácii 6 % vo výrobkoch určených na ochranu pred slnečným žiarením, či už vo forme telového krému alebo výrobku na ochranu pred slnečným žiarením vo forme aerosólového rozprašovača alebo pumpičkového rozprašovača.
- (4) VVBS ďalej dospel k záveru, že Benzophenone-3 je pre spotrebiteľa bezpečný, ak sa používa ako UV filter v maximálnej koncentrácii 6 % v krémoch na tvár, krémoch na ruky a rúžoch na pery, a že používanie látky Benzophenone-3 v koncentrácii do 0,5 % v kozmetických výrobkoch na účely ochrany zloženia kozmetického výrobku je pre spotrebiteľa bezpečné.
- (5) VVBS takisto zistil, že používanie látky Benzophenone-3 ako UV filtra je pre spotrebiteľa bezpečné v maximálnej koncentrácii 2,2 % v telových krémoch, v aerosólových rozprašovačoch a pumpičkových rozprašovačoch, ak sa v zložení daného výrobku už nepoužije dodatočný Benzophenone-3 v koncentrácii 0,5 % na účely ochrany zloženia kozmetického výrobku. Výbor ďalej dospel k záveru, že ak sa Benzophenone-3 použije v koncentrácii 0,5 % v zložení toho istého výrobku, obsah látky Benzophenone-3 použitej ako UV filter by nemal prekročiť koncentráciu 1,7 % v telových krémoch, v aerosólových rozprašovačoch a pumpičkových rozprašovačoch.
- (6) Pokiaľ ide o látku Octocrylene, na základe vyhodnotenia bezpečnosti a vzhľadom na obavy súvisiace s tým, že táto látka má vlastnosti potenciálne narušajúce endokrinný systém, VVBS dospel vo svojom stanovisku z 30. – 31. marca 2021 ⁽³⁾ k záveru, že Octocrylene je bezpečný v kozmetických výrobkoch ako UV filter v koncentráciách do 10 %, ak sa používa samostatne.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k látke Benzophenone-3 (CAS č. 131-57-7, EC č. 205-031-5), predbežné znenie z 15. decembra 2020, konečné znenie z 30. – 31. marca 2021, SCCS/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf.

⁽³⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k látke Octocrylene (CAS č. 6197-30-4, EC č. 228-250-8), predbežné znenie z 15. januára 2021, konečné znenie z 30. – 31. marca 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf.

- (7) VVBS takisto zistil, že používanie látky Octocrylene je bezpečné pri kombinovanom používaní krému alebo lotionu na ochranu pred slnečným žiarením, výrobku na ochranu pred slnečným žiarením vo forme pumpičkového rozprašovača, krému na tvár, krému na ruky a rúžu na pery v koncentrácii do 10 %, ale že použitie látky Octocrylene v koncentráciách 10 % alebo viac vo výrobku na ochranu pred slnečným žiarením vo forme aerosólového rozprašovača nie je bezpečné na kombinované použitie. VVBS sa domnieva, že používanie látky Octocrylene v takýchto výrobkoch je bezpečné, ak jej koncentrácia nepresiahne 9 % pri používaní spoločne s krémom na tvár, krémom na ruky alebo rúžom na pery s obsahom 10 % látky Octocrylene.
- (8) Na základe stanovísk VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látok Benzophenone-3 a Octocrylene ako UV filtrov v kozmetických výrobkoch v koncentráciách, ktoré sú v súčasnosti povolené, predstavuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie. Používanie látok Benzophenone-3 a Octocrylene by sa preto malo obmedziť na maximálne koncentrácie, ktoré navrhol VVBS.
- (9) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Výrobnému odvetviu by sa mal poskytnúť primeraný čas na to, aby sa prispôbilo novým požiadavkám, napríklad vykonaním potrebných úprav v zložení svojich výrobkov, aby sa zabezpečilo, že sa na trh uvedú iba tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú nové požiadavky. Výrobnému odvetviu by sa mal takisto poskytnúť primeraný čas na to, aby z trhu stiahlo kozmetické výrobky, ktoré nespĺňajú uvedené požiadavky.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. júla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa položky 4 a 10 nahrádzajú takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„4	(2-hydroxy-4-metoxyfenyl)-fenylmetanón/ Oxybenzón (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Kozmetické výrobky na tvár, kozmetické výrobky na ruky a kozmetické výrobky na pery okrem výrobkov vo forme aerosólového rozprašovača a pumpičkového rozprašovača b) Kozmetické výrobky na telo vrátane výrobkov vo forme aerosólového rozprašovača a pumpičkového rozprašovača c) Ostatné výrobky	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Pre a) a b): nie viac ako 0,5 % na účely ochrany zloženia výrobku a) Pri použití v koncentrácii 0,5 % na účely ochrany zloženia výrobku obsah použitý ako UV filter nesmie prekročiť 5,5 %. b) Pri použití v koncentrácii 0,5 % na účely ochrany zloženia výrobku obsah použitý ako UV filter nesmie prekročiť 1,7 %.	Pre a) a b): obsahuje Benzophenone-3 (**)
10	Kyselina 2-kyano-3,3-difenylnylakrylová, 2-etylhexylester/ Oktokrylén (*) (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Výrobky vo forme aerosólového rozprašovača b) Ostatné výrobky	a) 9 % b) 10 %		

(*) Kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a spĺňajú obmedzenia stanovené v nariadení (ES) č. 1223/2009 v znení uplatniteľnom k 27. júlu 2022, sa však môžu uvádzať na trh Únie do 28. januára 2023 a môžu byť sprístupnené na trhu Únie do 28. júla 2023.

(**) Neuvádza sa, ak je koncentrácia 0,5 % alebo menšia a ak je táto látka použitá iba na ochranu výrobku pred ultrafialovými lúčmi.

(***) Benzofenón ako nečistota a/alebo produkt rozkladu oktokrylénu sa musí udržať v stopovom množstve.“