

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1176**z dne 7. julija 2022****o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih UV filtrov v kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snovi 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon/oksibenzon (št. CAS 131-57-7), ki ji je bilo v skladu z mednarodno nomenklaturo za kozmetične sestavine (INCI) dodeljeno ime Benzophenone-3, in 2-ciano-3,3-difenil akrilna kislina, 2-etilheksil ester/oktokrilen (št. CAS 6197-30-4), ki ji je bilo v skladu z INCI dodeljeno ime Octocrylene, sta trenutno dovoljeni kot UV filtra v kozmetičnih izdelkih in navedeni v vnosih 4 oz. 10 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (2) Zaradi pomislekov v zvezi z morebitnimi lastnostmi endokrinih motilcev snovi Benzophenone-3 in Octocrylene, kadar se uporabljata kot UV filtra v kozmetičnih izdelkih, je bil leta 2019 objavljen razpis za zbiranje podatkov. Deležniki so predložili znanstvene dokaze o varnosti snovi Benzophenone-3 in Octocrylene kot UV filtrov v kozmetičnih izdelkih. Komisija je Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) zaprosila za oceno varnosti obeh snovi ob upoštevanju predloženih informacij.
- (3) Na podlagi ocene varnosti in ob upoštevanju pomislekov v zvezi z morebitnimi lastnostmi endokrinih motilcev snovi Benzophenone-3 je ZOVP v svojem mnenju z dne 30. in 31. marca 2021 ugotovil ⁽²⁾, da snov Benzophenone-3 ni varna za potrošnike, kadar se uporablja kot UV filter do trenutne najvišje koncentracije 6 % v izdelkih za zaščito pred soncem, bodisi v obliki kreme za telo, aerosola ali razpršila za zaščito pred soncem.
- (4) ZOVP je ugotovil tudi, da je snov Benzophenone-3 varna za potrošnike, kadar se uporablja kot UV filter do najvišje koncentracije 6 % v kremi za obraz, kremi za roke in ličilu za ustnice, ter da je uporaba snovi Benzophenone-3 do koncentracije 0,5 % v kozmetičnih izdelkih za zaščito kozmetične formulacije varna za potrošnike.
- (5) ZOVP je prav tako ugotovil, da je uporaba snovi Benzophenone-3 kot UV filtra varna za potrošnike do najvišje koncentracije 2,2 % v kremah za telo, aerosolih in razpršilih, če se snov Benzophenone-3 dodatno ne uporablja pri koncentraciji 0,5 % v isti formulaciji za zaščito kozmetične formulacije. Nadalje je ugotovil, da pri uporabi snovi Benzophenone-3 pri koncentraciji 0,5 % v isti formulaciji, koncentracije snovi Benzophenone-3, ki se uporablja kot UV filter, ne bi smele presegati 1,7 % v kremah za telo, aerosolih in razpršilih.
- (6) V zvezi s snovjo Octocrylene je ZOVP na podlagi ocene varnosti in ob upoštevanju pomislekov v zvezi z njenimi morebitnimi lastnostmi endokrinih motilcev v svojem mnenju z dne 30. in 31. marca 2021 ⁽³⁾ ugotovil, da je snov Octocrylene varna kot UV filter pri koncentracijah do 10 % v kozmetičnih izdelkih, kadar se uporablja posamično.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), Opinion on Benzophenone-3 (CAS No 131-57-7, EC No 205-031-5) (Mnenje o snovi Benzophenone-3 (št. CAS 131-57-7, št. ES 205-031-5)), predhodna različica z dne 15. decembra 2020, končna različica z dne 30. in 31. marca 2021, SCCS/1625/20. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

⁽³⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), Opinion on Octocrylene (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8) (Mnenje o snovi Octocrylene (št. CAS 6197-30-4, št. ES 228-250-8)), predhodna različica z dne 15. januarja 2021, končna različica z dne 30. in 31. marca 2021, SCCS/1627/21. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

- (7) ZOVP je ugotovil tudi, da je uporaba snovi Octocrylene varna za kombinirano uporabo kreme ali losjona za zaščito pred soncem, razpršila za zaščito pred soncem, kreme za obraz, kreme za roke in ličila za ustnice pri koncentraciji do 10 %, vendar uporaba snovi Octocrylene pri koncentracijah 10 % ali več v aerosolu za zaščito pred soncem ni varna za kombinirano uporabo. ZOVP je menil, da je uporaba snovi Octocrylene v takih proizvodih varna, če njena koncentracija ne presega 9 %, kadar se uporablja skupaj s kremo za obraz, kremo za roke ali ličilom za ustnice, ki vsebujejo 10 % snovi Octocrylene.
- (8) Glede na mnenji ZOVP je mogoče skleniti, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi Benzophenone-3 in Octocrylene kot UV filtrov v kozmetičnih izdelkih pri trenutno dovoljenih koncentracijah. Zato bi bilo treba uporabo snovi Benzophenone-3 in Octocrylene omejiti na najvišje koncentracije, ki jih predlaga ZOVP.
- (9) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Industriji bi moral biti na voljo razumen čas za prilagoditev izdelkov novim zahtevam, vključno s potrebnimi prilagoditvami formulacij izdelkov, da se zagotovi, da se na trg dajo samo kozmetični izdelki, ki izpolnjujejo nove zahteve. Industriji bi moral biti na voljo tudi razumen čas, da s trga umakne kozmetične izdelke, ki ne izpolnjujejo navedenih zahtev.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. julija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se vnosa 4 in 10 nadomestita z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„4	2-hidroksi-4-metoksi-benzofenon/oksibenzon (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) izdelki za obraz, izdelki za roke in izdelki za ustnice, razen aerosolov in razpršil b) izdelki za telo, vključno z aerosoli in razpršili c) drugi izdelki	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Za (a) in (b): ne več kot 0,5 % za zaščito formulacije izdelka. (a) Če se uporablja pri koncentraciji 0,5 % za zaščito formulacije izdelka, koncentracije, ki se uporabljajo kot UV filter, ne smejo presegati 5,5 %; (b) če se uporablja pri koncentraciji 0,5 % za zaščito formulacije izdelka, koncentracije, ki se uporabljajo kot UV filter, ne smejo presegati 1,7 %.	Za (a) in (b): vsebuje Benzophenone-3 (**).
10	2-ciano-3,3-difenil akrilna kislina, 2-etilheksil ester/oktokrilen (*) (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) aerosoli b) drugi izdelki	a) 9 % b) 10 %		

(*) Vendar se kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in so v skladu z omejitvami iz Uredbe (ES) št. 1223/2009, kot se uporablja na dan 27. julija 2022, lahko dajejo na trg Unije do 28. januarja 2023 in so dostopni na trgu Unije do 28. julija 2023.

(**) Ni obvezno, če je koncentracija 0,5 % ali manj in kadar se uporablja samo za zaščito izdelka.

(***) Benzofenon kot nečistočo in/ali produkt razgradnje oktokrilena je treba omejiti na koncentracijo v sledovih.“