VERORDNUNG (EU) 2022/1176 DER KOMMISSION

vom 7. Juli 2022

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter UV-Filter in kosmetischen Mitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ([1]), insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Stoffe 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon/Oxybenzon (CAS-Nr. 131-57-7), dem gemäß der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) die Bezeichnung Benzophenon-3 zugewiesen wurde, und 2-Cyan-3,3-diphenylacrylsäure, 2-Ethylhexylester/Octocrilen (CAS-Nr. 6197-30-4), dem unter der INCI die Bezeichnung Octocrilen zugewiesen wurde, sind derzeit als UV-Filter in kosmetischen Produkten zugelassen und in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter der Nummer 4 bzw. 10 aufgeführt.

(2) Angesichts von Bedenken hinsichtlich der potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften von Benzophenon-3 und Octocrilen bei Ihrer Verwendung als UV-Filter in kosmetischen Mitteln wurde 2019 ein Aufruf zur Vorlage von Daten veröffentlicht. Die Interessenträger legten wissenschaftliche Nachweise vor, um die Sicherheit von Benzophenon-3 und Octocrilen als UV-Filter in kosmetischen Mitteln nachzuweisen. Die Kommission beauftragte den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit" (SCCS) mit der Durchführung einer Sicherheitsbewertung beider Stoffe auf der Grundlage der vorgelegten Informationen.

(3) Auf der Grundlage der Sicherheitsbewertung und unter Berücksichtigung der Bedenken hinsichtlich der potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften von Benzophenon-3 kam der SCCS in seiner Stellungnahme vom 30./31. März 2021 ([2]) zu dem Schluss, dass Benzophenon-3 für den Verbraucher nicht sicher ist, wenn es als UV-Filter bis zu der derzeitigen Höchstkonzentration von 6 % in Sonnenschutzmitteln verwendet wird, und zwar in Form von Körpercreme, Sonnenschutz-Aerosolspray oder -Pumpspray.

(4) Der SCCS kam ferner zu dem Schluss, dass Benzophenon-3 für den Verbraucher sicher ist, wenn es als UV-Filter verwendet wird, und zwar bis zu einer Höchstkonzentration von 6 % in Gesichtscreme, Handcreme und Lippenstiften, und dass die Verwendung von Benzophenon-3 bis in einer Konzentration von maximal 0,5 % in kosmetischen Mitteln zum Schutz der Kosmetikformulierung für den Verbraucher unbedenklich ist.

(5) Der SCCS stellte außerdem fest, dass die Verwendung von Benzophenon-3 als UV-Filter für den Verbraucher bis zu einer Höchstkonzentration von 2,2 % in Körpercremes, in Aerosolsprays und in Pumpsprays sicher ist, wenn keine zusätzliche Verwendung von Benzophenon-3 zu 0,5 % in derselben Formulierung zum Schutz der kosmetischen Formulierung erfolgt. Der Ausschuss kam ferner zu dem Schluss, dass in Fällen, in denen Benzophenon-3 ebenfalls zu 0,5 % in derselben Formulierung verwendet wird, der Gehalt an Benzophenon-3, der als UV-Filter verwendet wird, in Körpercremes, Aerosolsprays und Pumpsprays eine Konzentration von 1,7 % nicht überschreiten sollte.

(6) In Bezug auf den Stoff Octocrilen kam der SCCS auf der Grundlage der Sicherheitsbewertung und unter Berücksichtigung der Bedenken hinsichtlich seiner potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften in seiner Stellungnahme vom 30./31. März 2021 ([3]) zu dem Schluss, dass Octocrilen als UV-Filter in Konzentrationen von bis zu 10 % in kosmetischen Mitteln bei individueller Anwendung sicher ist.

([1]) ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

([2]) SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit), Stellungnahme zu Benzophenon-3 (CAS-Nr. 131-57-7, EG-Nr. 205-031-5), vorläufige Fassung vom 15. Dezember 2020, endgültige Fassung vom 30./31. März 2021, SCCS/1625/20. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

([3]) SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit), Stellungnahme zu Octocrilen (CAS-Nr. 6197-30-4, EG-Nr. 228-250-8), vorläufige Fassung vom 15. Januar 2021, endgültige Fassung vom 30./31. März 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(7) Der SCCS stellte ferner fest, dass die Verwendung von Octocrilen bei einer kombinierten Verwendung von Sonnenschutzcreme oder -lotion, Sonnenschutz-Pumpspray, Gesichtscreme, Handcreme und Lippenstift in einer Konzentration von bis zu 10 % sicher ist, dass jedoch die Verwendung von Octocrilen in Konzentrationen von 10 % oder mehr in Sonnenschutz-Aerosolsprays für die kombinierte Anwendung nicht sicher ist. Der SCCS betrachtete die Verwendung von Octocrilen in solchen Produkten in einer Konzentration von höchstens 9 % als sicher, wenn es zusammen mit Gesichtscreme, Handcreme oder Lippenstift mit einem Gehalt von 10 % an Octocrilen verwendet wird.

(8) Angesichts der Stellungnahmen des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Benzophenon-3 und Octocrilen als UV-Filter in kosmetischen Mitteln in den derzeit zulässigen Konzentrationen ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit birgt. Daher sollte die Verwendung von Benzophenon-3 und Octocrilen auf die vom SCCS vorgeschlagenen Höchstkonzentrationen beschränkt werden.

(9) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Der Branche sollte eine angemessene Frist für die Anpassung an die neuen Anforderungen eingeräumt werden, darunter auch für die Änderung der Formulierung ihrer Produkte, damit sichergestellt ist, dass nur diejenigen kosmetischen Produkte, die die neuen Anforderungen erfüllen, in Verkehr gebracht werden. Zudem sollte der Branche auch eine angemessene Frist gewährt werden, um diejenigen Produkte vom Markt zu nehmen, die diesen Anforderungen nicht genügen.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juli 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erhalten die Nummern 4 und 10 die folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„4	2-Hydroxy-4-methoxy-benzophenon/ Oxybenzon (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Gesichts-, Hand- und Lippenmittel, ausgenommen Aerosol- und Pumpspray-Produkte	a) 6 %	Für a) und b) gilt: nicht mehr als 0,5 % zum Schutz der Produktformulierung.	Für a) und b) gilt: Enthält Benzophenon-3 (**)
					b) Körpermittel, einschließlich Aerosol- und Pumpspray-Produkte	b) 2,2 %	a) Bei Verwendung von bis zu 0,5 % zum Schutz der Produktformulierung sollte die als UV-Filter verwendete Konzentration 5,5 % nicht überschreiten.	
					c) Sonstige Mittel	c) 0,5 %	b) Bei Verwendung von bis zu 0,5 % zum Schutz der Produktformulierung sollte die als UV-Filter verwendete Konzentration 1,7 % nicht überschreiten.	
10	2-Cyano-3,3-Diphenyl-acrylsäure, 2-ethyl-hexylester (Octocrilen) (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Aerosolspray-Produkte	a) 9 %		
					b) Sonstige Mittel	b) 10 %		

(*) Kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Beschränkungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in der am 27. Juli 2022 gültigen Fassung entsprechen, dürfen jedoch bis zum 28. Januar 2023 in der Union in Verkehr gebracht und bis zum 28. Juli 2023 auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.

(**) Nicht erforderlich, wenn die Konzentration 0,5 % oder weniger beträgt und die Substanz nur zum Schutz der Produktformulierung dient.

(***) Benzophenon als Verunreinigung und/oder Abbauprodukt von Octocrilen sollte nur in Spuren enthalten sein.“