ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1176 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουλίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση ορισμένων φίλτρων υπεριωδών ακτίνων σε καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ([1]), και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι ουσίες 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη/Οξυβενζόνη (αριθ. CAS 131-57-7), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία Benzophenone-3 βάσει της Διεθνούς Ονοματολογίας Συστατικών Καλλυντικών (INCI), και 2-κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστέρας/Οκτοκρυλένιο (αριθ. CAS 6197-30-4), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία Octocrylene βάσει της INCI, επιτρέπονται, επί του παρόντος, ως φίλτρα υπεριωδών ακτίνων σε καλλυντικά προϊόντα και απαριθμούνται στις καταχωρίσεις 4 και 10, αντίστοιχα, του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

(2) Το 2019 δημοσιεύθηκε πρόσκληση υποβολής στοιχείων, υπό το πρίσμα ανησυχιών σχετικά με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής των Benzophenone-3 και Octocrylene, όταν χρησιμοποιούνται ως φίλτρα υπεριωδών ακτίνων σε καλλυντικά προϊόντα. Τα ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια της Benzophenone-3 και της Octocrylene ως φίλτρων υπεριωδών ακτίνων στα καλλυντικά προϊόντα. Η Επιτροπή ζήτησε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) να διενεργήσει αξιολόγηση της ασφάλειας και των δύο ουσιών με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν.

(3) Με βάση την αξιολόγηση της ασφάλειας και λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών σχετικά με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της Benzophenone-3, η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 30-31 Μαρτίου 2021 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Benzophenone-3 δεν είναι ασφαλής για τον καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων έως την ισχύουσα μέγιστη συγκέντρωση 6 % σε αντηλιακά προϊόντα, είτε με τη μορφή κρέμας σώματος, είτε με τη μορφή αντηλιακού προωθητικού ψεκασμού ή αντλίας ψεκασμού.

(4) Η ΕΕΑΚ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η Benzophenone-3 είναι ασφαλής για τον καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων σε μέγιστη συγκέντρωση έως 6 % στις κρέμες προσώπου, στις κρέμες για τα χέρια και στα κραγιόν, και ότι η χρήση της Benzophenone-3 σε συγκέντρωση έως 0,5 % σε καλλυντικά προϊόντα για την προστασία της σύνθεσης του καλλυντικού είναι ασφαλής για τον καταναλωτή.

(5) Η ΕΕΑΚ διαπίστωσε επίσης ότι η χρήση της Benzophenone-3 ως φίλτρου υπεριωδών ακτίνων είναι ασφαλής για τον καταναλωτή σε μέγιστη συγκέντρωση 2,2 % στις κρέμες σώματος, στα προωθητικά ψεκασμού και στις αντλίες ψεκασμού, εάν δεν υπάρχει πρόσθετη χρήση της Benzophenone-3 σε συγκέντρωση 0,5 % στην ίδια σύνθεση για την προστασία της σύνθεσης του καλλυντικού. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν η Benzophenone-3 χρησιμοποιείται επίσης σε συγκέντρωση 0,5 % στην ίδια σύνθεση, τα επίπεδα της Benzophenone-3 που χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το 1,7 % στις κρέμες σώματος, στα προωθητικά ψεκασμού και στις αντλίες ψεκασμού.

(6) Όσον αφορά την ουσία Octocrylene, στη γνώμη που εξέδωσε στις 30-31 Μαρτίου 2021 ([3]), η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα, με βάση την αξιολόγηση της ασφάλειας και λαμβάνοντας υπόψη τις ανησυχίες που σχετίζονται με τις πιθανές ιδιότητές της ενδοκρινικής διαταραχής, ότι η Octocrylene είναι ασφαλής ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων σε συγκεντρώσεις έως 10 % σε καλλυντικά προϊόντα, όταν χρησιμοποιείται μεμονωμένα.

([1]) ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

([2]) ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), γνώμη σχετικά με τη Benzophenone-3 (αριθ. CAS 131-57-7, αριθ. EC 205-031-5), προκαταρκτική έκδοση της 15ης Δεκεμβρίου 2020, τελική έκδοση της 30-31 Μαρτίου 2021, SCCS/1625/20https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

([3]) ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), γνώμη σχετικά με την Octocrylene (αριθ. CAS 6197-30-4, αριθ. EC 228-250-8), προκαταρκτική έκδοση της 15ης Ιανουαρίου 2021, τελική έκδοση της 30-31 Μαρτίου 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/ docs/sccs_o_249.pdf

(7) Η ΕΕΑΚ διαπίστωσε επίσης ότι η χρήση της Octocrylene είναι ασφαλής για συνδυασμένη χρήση αντηλιακής κρέμας ή λοσιόν, αντηλιακής αντλίας ψεκασμού, κρέμας προσώπου, κρέμας για τα χέρια και κραγιόν σε συγκέντρωση έως 10 %, αλλά ότι η χρήση της Octocrylene σε συγκεντρώσεις 10 % και άνω σε αντηλιακά προωθητικού ψεκασμού δεν είναι ασφαλής για τη συνδυασμένη χρήση. Η ΕΕΑΚ έκρινε ότι η χρήση της Octocrylene σε παρόμοια προϊόντα είναι ασφαλής όταν η συγκέντρωσή της δεν υπερβαίνει το 9 %, όταν χρησιμοποιείται μαζί με κρέμα προσώπου, κρέμα για τα χέρια ή κραγιόν με συγκέντρωση Octocrylene 10 %.

(8) Με βάση τις γνώμες της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της Benzophenone-3 και της Octocrylene ως φίλτρων υπεριωδών ακτίνων στα καλλυντικά προϊόντα, στις συγκεντρώσεις που επιτρέπονται επί του παρόντος. Ως εκ τούτου, η χρήση των Benzophenone-3 και Octocrylene θα πρέπει να περιορίζεται στις μέγιστες συγκεντρώσεις που προτείνονται από την ΕΕΑΚ.

(9) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Θα πρέπει να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις και να προβεί στις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι διατίθενται στην αγορά μόνο καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις. Θα πρέπει, επίσης, να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να αποσύρει από την αγορά καλλυντικά προϊόντα τα οποία δεν συμμορφώνονται με αυτές τις απαιτήσεις.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, οι καταχωρίσεις 4 και 10 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«4	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη/Οξυβενζόνη (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	α) Προϊόντα για το πρόσωπο, προϊόντα για τα χέρια και προϊόντα για τα χείλη, εκτός από τα προϊόντα προωθητικού ψεκασμού ή αντλίας ψεκασμού β) Προϊόντα για το σώμα, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων προωθητικού ψεκασμού ή αντλίας ψεκασμού γ) Λοιπά προϊόντα	α) 6 % β) 2,2 % γ) 0,5 %	Για τα α) και β): όχι περισσότερο από 0,5 % για την προστασία της σύνθεσης του προϊόντος α) εάν χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση 0,5 % για την προστασία της σύνθεσης του προϊόντος, τα επίπεδα για χρήση ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το 5,5 %. β) εάν χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση 0,5 % για την προστασία της σύνθεσης του προϊόντος, τα επίπεδα για χρήση ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το 1,7 %.	Για τα α) και β): Περιέχει Benzophenone-3 (**)
10	2-κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστέρας/ Οκτοκρυλένιο (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	α) Προϊόντα προωθητικού ψεκασμού β) Λοιπά προϊόντα	α) 9 % β) 10 %		

(*) Ωστόσο, τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και συμμορφώνονται με τους περιορισμούς που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, όπως εφαρμόζεται στις 27 Ιουλίου 2022, μπορούν να τοποθετηθούν στην αγορά της Ένωσης έως τις 28 Ιανουαρίου 2023 και να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης έως τις 28 Ιουλίου 2023.

(**) Μη απαιτούμενη ένδειξη, εάν η συγκέντρωση είναι ίση ή μικρότερη από 0,5 % και εάν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο για την προστασία του προϊόντος.

(***) Η βενζοφαινόνη ως πρόσμειξη και/ή προϊόν διάσπασης του Octocrylene θα πρέπει να διατηρείται σε επίπεδο ιχνών.»