UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1176

od 7. srpnja 2022.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih UV-filtara u kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ([1]), a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

(1) tvari 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon/oksibenzon (CAS br. 131-57-7), kojem je dodijeljen naziv Benzophenone-3 u skladu s međunarodnom nomenklaturom kozmetičkih sastojaka (INCI) i 2-cijano-3,3-difenil akrilna kiselina, 2-etilheksil ester/oktokrilen (CAS br. 6197-30-4), kojem je dodijeljen naziv Octocrylene u skladu s INCI-jem, trenutačno se dopuštaju kao UV-filtri u kozmetičkim proizvodima i navedeni su u unosima 4 i 10 u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

(2) S obzirom na zabrinutost u vezi s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije tvari Benzophenone-3 i Octocrylene kad se upotrebljavaju kao UV-filtri u kozmetičkim proizvodima, 2019. je objavljen poziv za dostavu podataka. Dionici su dostavili znanstvene dokaze kako bi dokazali sigurnost tvari Benzophenone-3 i Octocrylene kao UV-filtara u kozmetičkim proizvodima. Komisija je od Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) zatražila da provede procjenu sigurnosti obiju tvari s obzirom na dostavljene informacije.

(3) Na temelju procjene sigurnosti i uzimajući u obzir zabrinutost u pogledu potencijalnih svojstava endokrine disrupcije za Benzophenone-3 SCCS je u svojem mišljenju od 30.–31. ožujka 2021. ([2]) zaključio da Benzophenone-3 nije siguran za potrošače kad se upotrebljava kao UV-filtar do trenutačne maksimalne koncentracije od 6 % u proizvodima za zaštitu od sunca u obliku kreme za tijelo, aerosola ili raspršivača.

(4) SCCS je nadalje zaključio da je Benzophenone-3 siguran za potrošače kad se upotrebljava kao UV-filtar do najviše koncentracije od 6 % u kremama za lice, kremama za ruke i ruževima te da je uporaba tvari Benzophenone-3 za zaštitu kozmetičke formulacije do 0,5 % u kozmetičkim proizvodima sigurna za potrošače.

(5) SCCS je utvrdio i da je uporaba tvari Benzophenone-3 kao UV-filtra sigurna za potrošače do najveće koncentracije od 2,2 % u kremama za tijelo, aerosolima i raspršivačima ako ne postoji dodatna uporaba Benzophenone-3 pri 0,5 % u istoj formulaciji za zaštitu kozmetičke formulacije. Nadalje je utvrdio da ako se Benzophenone-3 upotrebljava pri 0,5 % u istoj formulaciji, razine tvari Benzophenone-3 koji se upotrebljava kao UV-filtar ne bi smjele biti veće od 1,7 % u kremama za tijelo, aerosolima i raspršivačima.

(6) U pogledu tvari Octocrylene, SCCS je na temelju procjene sigurnosti i uzimajući u obzir zabrinutost u pogledu njegovih potencijalnih svojstava endokrine disrupcije, u svojem mišljenju od 30.–31. ožujka 2021. ([3]) zaključio da je Octocrylene siguran kao UV-filtar u koncentracijama do 10 % u kozmetičkim proizvodima kad se upotrebljavaju pojedinačno.

([1]) SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

([2]) SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari Benzophenone-3 (CAS br. 131-57-7, EZ br. 205-031-5), preliminarna verzija od 15. prosinca 2020., konačna verzija od 30.–31. ožujka 2021., SCCS/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

([3]) SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari Octocrylene (CAS br. 6197-30-4, EZ br. 228-250-8), preliminarna verzija od 15. siječnja 2021., konačna verzija od 30.– 31. ožujka 2021., SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(7) SCCS je utvrdio i da je uporaba tvari Octocrylene sigurna za kombiniranu upotrebu krema ili losiona za zaštitu od sunca, proizvoda za zaštitu od sunca u raspršivačima, krema za lice, krema za ruke i ruževa u koncentracijama do 10 %, ali da uporaba tvari Octocrylene u koncentracijama od 10 % i više u aerosolnom raspršivaču proizvoda za zaštitu od sunca nije sigurna za kombiniranu upotrebu. SCCS je smatrao da je uporaba tvari Octocrylene u takvim proizvodima sigurna ako njegova koncentracija nije veća od 9 %, kad se upotrebljava zajedno s kremom za lice, kremom za ruke ili ružem koji sadržavaju 10 % tvari Octocrylene.

(8) S obzirom na mišljenja SCCS-a može se zaključiti da postoji potencijalan rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Benzophenone-3 i Octocrylene kao UV-filtara u kozmetičkim proizvodima u trenutačno dopuštenim koncentracijama. Stoga bi uporabu tvari Benzophenone-3 i Octocrylene trebalo ograničiti na najveće koncentracije koje je predložio SCCS.

(9) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Industriji bi trebalo omogućiti razumna razdoblja za prilagodbu novim zahtjevima, među ostalim uvođenjem potrebnih izmjena u formulacijama proizvoda kako bi se osiguralo da se na tržište stavljaju samo kozmetički proizvodi koji ispunjavaju nove zahtjeve. Industriji bi trebalo omogućiti razumno razdoblje i za povlačenje kozmetičkih proizvoda koji ne ispunjavaju nove zahtjeve.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. srpnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 unosi 4 i 10 zamjenjuju se sljedećim:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
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) Proizvodi za lice, proizvodi za ruke i proizvodi za usne, osim proizvoda u aerosolima i raspršivačima	a) 6 %	Za a) i b) najviše 0,5 % za zaštitu formulacije proizvoda	Za (a) i (b): sadržava Benzophenone-3 (**)
					b) Proizvodi za tijelo, uključujući proizvode u aerosolima i raspršivačima	b) 2,2 %	a) ako se upotrebljava pri 0,5 % za zaštitu formulacije proizvoda, razine koje se upotrebljavaju kao UV-filtar ne smiju prelaziti 5,5 %	
					c) Ostali proizvodi	c) 0,5 %	b) ako se upotrebljava pri 0,5 % za zaštitu formulacije proizvoda, razine koje se upotrebljavaju kao UV-filtar ne smiju prelaziti 1,7 %	
10.	2-cijano-3,3-difenil akrilna kiselina, 2-etilheksil ester/ oktokrilen (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Proizvodi u aerosolu	a) 9 %		
					b) Ostali proizvodi	b) 10 %		

(*) Međutim, kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i koji su u skladu s ograničenjima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1223/2009 kako je primjenjivo 27. srpnja 2022. mogu se stavljati na tržište Unije do 28. siječnja 2023. i biti dostupni na tržištu Unije do 28. srpnja 2023.

(**) Nije obvezno ako je koncentracija 0,5 % ili manja ili kad se koristi samo za zaštitu proizvoda.

(***) Benzofenon kao nečistoća i/ili produkt razgradnje tvari Octocrylene mora se ograničiti na razinu tragova.”