KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/1176

(2022. gada 7. jūlijs),

ar ko attiecībā uz konkrētu UV filtru izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem ([1]) un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Vielas 2-hidroksi-4-metoksibenzofenons/Oksibenzons (*CAS* Nr. 131-57-7), kam saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautisko nomenklatūru (*INCI*) piešķirts nosaukums *Benzophenone-3*, un 2-ciān-3,3-difenilakrilskābe, 2-etilheksilesteris/oktokrilēns (*CAS* Nr. 6197-30-4), kam saskaņā ar *INCI* piešķirts nosaukums *Octocrylene*, pašlaik ir atļauts kosmētikas līdzekļos lietot par UV filtriem, un tās ir norādītas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma attiecīgi 4. un 10. ierakstā.

(2) Ņemot vērā bažas par *Benzophenone-3* un *Octocrylene* iespējamām endokrīni disruptīvām īpašībām, ja tos izmanto par UV filtriem kosmētikas līdzekļos, 2019. gadā tika izsludināts aicinājums iesniegt datus. Ieinteresētās personas iesniedza zinātniskus pierādījumus, kas apliecina *Benzophenone-3* un *Octocrylene* kā UV filtru drošumu kosmētikas līdzekļos. Komisija lūdza Patērētāju drošības zinātnisko komiteju (*SCCS*) veikt abu vielu drošuma novērtējumu, ņemot vērā sniegto informāciju.

(3) Pamatojoties uz drošuma novērtējumu un ņemot vērā bažas par *Benzophenone-3* iespējamām endokrīni disruptīvām īpašībām, *SCCS* 2021. gada 30.–31. marta atzinumā ([2]) secināja: ja vielu *Benzophenone-3*, nepārsniedzot pašreizējo maksimālo koncentrāciju 6 %, izmanto par UV filtru tādos saules aizsarglīdzekļos kā ķermeņa krēms, aerosols ar propelentu vai izsmidzinātājs, tā nav patērētājam droša.

(4) *SCCS* arī secināja, ka patērētājam drošs ir sejas krēmā, roku krēmā un lūpukrāsās par UV filtru izmantots *Benzophenone-3* līdz maksimālajai koncentrācijai 6 % un ka patērētājam droša ir *Benzophenone-3* izmantošana kosmētikas līdzekļos līdz 0,5 %, lai aizsargātu kosmētikas līdzekļa sastāvu.

(5) *SCCS* arī konstatēja, ka patērētājiem drošs ir *Benzophenone-3*, kas par UV filtru ķermeņa krēmos, kas ir aerosolos ar propelentu un izsmidzinātājos, ir izmantots, nepārsniedzot maksimālo koncentrāciju 2,2 %, bet tikai tad, ja tajā pašā preparātā kosmētikas sastāva aizsardzībai nav turklāt izmantots *Benzophenone-3* koncentrācijā 0,5 %. Turklāt tā secināja: ja *Benzophenone-3* tajā pašā sastāvā ir izmantots arī koncentrācijā 0,5 %, tad par UV filtru izmantota *Benzophenone-3* līmenis ķermeņa krēmos, kas ir aerosolos ar propelentu un izsmidzinātājos, nedrīkst pārsniegt 1,7 %.

(6) Attiecībā uz vielu *Octocrylene*, pamatojoties uz drošuma novērtējumu un ņemot vērā bažas, kas saistītas ar tās iespējamām endokrīni disruptīvām īpašībām, *SCCS* 2021. gada 30.–31. marta atzinumā ([3]) secināja, ka *Octocrylene* ir drošs kā UV filtrs koncentrācijā līdz 10 % kosmētikas līdzekļos, ja tos lieto atsevišķi.

([1]) OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

([2]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), Atzinums par *Benzophenone-3* (*CAS* Nr. 131-57-7, EK Nr. 205-031-5), provizoriskā versija 2020. gada 15. decembrī, galīgā redakcija 2021. gada 30.–31. martā, SCCS/1625/20. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

([3]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), Atzinums par *Octocrylene* (*CAS* Nr. 6197-30-4, EK Nr. 228-250-8), provizoriskā versija 2021. gada 15. janvārī, galīgā redakcija 2021. gada 30.–31. martā, SCCS/1627/21. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(7) SCCS arī konstatēja, ka droša ir kombinēta *Octocrylene* izmantošana saules aizsargkrēmos vai losjonos, saules aizsarglīdzekļos ar izsmidzinātāju, sejas krēmos, roku krēmos un lūpukrāsās koncentrācijā līdz 10 %, bet ka 10 % vai augstākā koncentrācijā saules aizsarglīdzeklī, kas ir aerosols ar propelentu, kombinēti izmantots *Octocrylene* nav drošs. *SCCS* uzskatīja, ka šādos līdzekļos vielu *Octocrylene* droši izmantot ir tad, ja lietošanā kopā ar sejas krēmu, rokas krēmu vai lūpukrāsu, kas satur 10 % *Octocrylene*, tā koncentrācija nepārsniedz 9 %.

(8) Ņemot vērā *SCCS* atzinumus, var secināt, ka pastāv potenciāls risks cilvēka veselībai, ko rada *Benzophenone-3* un *Octocrylene* izmantošana par UV filtru kosmētikas līdzekļos pašlaik atļautajā koncentrācijā. Tāpēc *Benzophenone-3* un *Octocrylene* lietošana būtu jāierobežo līdz *SCCS* ierosinātajām maksimālajām koncentrācijām.

(9) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.

(10) Būtu jāatvēl pietiekami ilgs laiks, kurā nozare varētu pielāgoties jaunajām prasībām, arī pielāgojot līdzekļu sastāvu, kā vajadzīgs, lai nodrošinātu, ka tirgū tiek laisti tikai kosmētikas līdzekļi, kas atbilst jaunajām prasībām. Turklāt būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, kurā nozare varētu izņemt no tirgus kosmētikas līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst.

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 7. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma 4. un 10. ierakstu aizstāj ar šādiem:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums / *INN*	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	*CAS* numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"4.	2-hidroksi-4-metoksibenzofenons/ Oksibenzons (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Līdzekļi sejai, līdzekļi rokām un līdzekļi lūpām, izņemot aerosolus ar propelentu un izsmidzinātājus	a) 6 %	Saistībā ar a) un b) ne vairāk kā 0,5 % līdzekļa sastāva aizsardzībai	Saistībā ar a) un b): Satur *Benzophenone-3* (**)
					b) Līdzekļi ķermenim, ieskaitot aerosolus ar propelentu un izsmidzinātājus	b) 2,2 %	a) ja līmenī 0,5 % jau ir izmantots līdzekļa sastāva aizsardzībai, par UV filtru nedrīkst izmantot, pārsniedzot 5,5 %.	
					c) Citi produkti	c) 0,5 %	b) ja līmenī 0,5 % jau ir izmantots līdzekļa sastāva aizsardzībai, par UV filtru nedrīkst izmantot, pārsniedzot 1,7 %.	
10.	2-ciān-3,3-difenilakrilskābe, 2-etilheksilesteris/*Octocrylene* (*) (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Aerosoli ar propelentu	a) 9 %		
					b) Citi produkti	b) 10 %		

(*) Tomēr kosmētikas līdzekļus, kas satur minēto vielu un atbilst ierobežojumiem, kuri noteikti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 redakcijā, kas piemērojama 2022. gada 27. jūlijā, var laist Savienības tirgū līdz 2023. gada 28. janvārim un darīt pieejamus Savienības tirgū līdz 2023. gada 28. jūlijam.

(**) Ja vien koncentrācija nav 0,5 % vai mazāka un ja tas nav lietots tikai kosmētikas līdzekļa sastāva aizsardzības nolūkos.

(***) Benzofenons (*Benzophenone*) kā piemaisījums un/vai oktokrilēns (*Octocrylene*) kā noārdīšanās produkts drīkst parādīties tikai kā pēdas."