VERORDENING (EU) 2022/1176 VAN DE COMMISSIE

van 7 juli 2022

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde uv-filters in cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ([1]), en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De stoffen 2-hydroxy-4-methoxybenzofenon/oxybenzon (CAS-nummer 131-57-7), waaraan in het kader van de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI) de naam "Benzophenone-3" is toegekend, en 2-cyaan-3,3-difenylacrylzuur, 2-ethylhexylester/octocryleen (CAS-nummer 6197-30-4), waaraan in het kader van de INCI de naam "Octocrylene" is toegekend, zijn momenteel als uv-filters in cosmetische producten toegestaan, en respectievelijk onder de vermeldingen 4 en 10 opgenomen in de lijst in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

(2) Vanwege zorgen met betrekking tot de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van als uv-filters in cosmetische producten gebruikte Benzophenone-3 en Octocrylene, is in 2019 opgeroepen tot het indienen van gegevens. Belanghebbenden hebben wetenschappelijk bewijsmateriaal ingediend om de veiligheid van Benzophenone-3 en Octocrylene voor gebruik als uv-filters in cosmetische producten aan te tonen. De Commissie heeft het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) verzocht voor beide stoffen een veiligheidsbeoordeling uit te voeren in het licht van de verstrekte informatie.

(3) Op basis van de veiligheidsbeoordeling en gezien de zorgen met betrekking tot mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van Benzophenone-3, heeft het WCCV in zijn advies van 30-31 maart 2021 ([2]) geconcludeerd dat als uv-filter gebruikte Benzophenone-3 tot de huidige maximumconcentratie van 6 % in zonnebrandmiddelen, zowel in de vorm van bodycrème, als in de vorm van zonnebrandmiddelen in een spuitbus of spraypomp, niet veilig is voor de consument.

(4) Daarnaast concludeerde het WCCV dat Benzophenone-3 veilig is voor de consument als het in een maximumconcentratie van 6 % als uv-filter in gezichtscrème, handcrème en lippenstift wordt gebruikt, en dat het gebruik van maximaal 0,5 % Benzophenone-3 in cosmetische producten om de formulering ervan te beschermen veilig is voor de consument.

(5) Het WCCV heeft ook vastgesteld dat het gebruik van Benzophenone-3 als uv-filter veilig is voor de consument tot een maximumconcentratie van 2,2 % in bodycrèmes, in spuitbussen en in spraypompen, als er daarnaast geen Benzophenone-3 in een concentratie van 0,5 % voor bescherming van de cosmetische formulering in dezelfde formulering wordt gebruikt. Daarnaast concludeerde het WCCV dat, indien Benzophenone-3 in een concentratie van 0,5 % in dezelfde formulering wordt gebruikt, de concentratie Benzophenone-3 die als uv-filter worden gebruikt, niet hoger mag zijn dan 1,7 % in bodycrèmes, spuitbussen en spraypompen.

(6) Op basis van de veiligheidsbeoordeling en gezien de zorgen betreffende de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen ervan, concludeerde het WCCV in zijn advies van 30-31 maart 2021 ([3]) met betrekking tot de stof "Octocrylene" dat die stof tot een maximumconcentratie van 10 % veilig is voor gebruik als uv-filter in cosmetische producten bij afzonderlijk gebruik.

([1]) PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

([2]) WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on Benzophenone-3 (CAS No 131-57-7, EC No 205-031-5)", voorlopige versie van 15 december 2020, definitieve versie van 30-31 maart 2021 (SCCS/1625/20), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

([3]) WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on Octocrylene (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8)", voorlopige versie van 15 januari 2021, definitieve versie van 30-31 maart 2021 (SCCS/1627/21), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(7) Het WCCV heeft ook vastgesteld dat het gebruik van Octocrylene veilig is voor gecombineerd gebruik in zonnebrandcrème of -lotion, zonnebrandmiddelen in spraypompen, gezichtscrème, handcrème en lippenstift in een maximumconcentratie van 10 %, maar dat het gebruik van Octocrylene in een concentratie van 10 % of meer in zonnebrandmiddelen in spuitbussen niet veilig is voor het gecombineerde gebruik. Het WCCV achtte het gebruik van Octocrylene in dergelijke producten veilig wanneer de concentratie maximaal 9 % bedraagt als deze producten in combinatie met gezichtscrème, handcrème of lippenstift met 10 % Octocrylene worden gebruikt.

(8) Gezien de adviezen van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van Benzophenone-3 en Octocrylene in uv-filters in cosmetische producten in de momenteel toegestane concentraties een mogelijk risico voor de menselijke gezondheid inhoudt. Daarom moet het gebruik van Benzophenone-3 en Octocrylene worden beperkt tot de door het WCCV voorgestelde maximumconcentraties.

(9) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) Bedrijven moeten voldoende tijd krijgen om aan de nieuwe voorschriften te voldoen, onder meer door de productformuleringen aan te passen, teneinde te waarborgen dat alleen cosmetische producten die in overeenstemming zijn met de nieuwe voorschriften in de handel worden gebracht. Bedrijven moeten eveneens voldoende tijd krijgen om cosmetische producten die niet in overeenstemming zijn met die voorschriften uit de handel te nemen.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 juli 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden de vermeldingen 4 en 10 vervangen door:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"4	2-hydroxy-4-methoxybenzofenon/Oxybenzon (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Producten voor gezicht, handen en lippen, met uitzondering van producten in spuitbussen of spraypompen	a) 6 %	Voor a) en b): niet meer dan 0,5 % om de productformulering te beschermen.	Voor a) en b): Bevat Benzophenone-3 (**)
					b) Lichaamsproducten, met inbegrip van producten in spuitbussen of spraypompen	b) 2,2 %	a) Indien gebruikt in een concentratie van 0,5 % om de productformulering te beschermen, mag de concentratie die als uv-filter wordt gebruikt, niet meer dan 5,5 % bedragen.	
					c) Andere producten	c) 0,5 %	b) Indien gebruikt in een concentratie van 0,5 % om de productformulering te beschermen, mag de concentratie die als uv-filter wordt gebruikt, niet meer dan 1,7 % bedragen.	
10	2-cyaan-3,3-difenylacrylzuur, 2-ethylhexylester/ Octocryleen (*) (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Producten in spuitbussen	a) 9 %		
					b) Andere producten	b) 10 %		

(*) Cosmetische producten die deze stof bevatten en die voldoen aan de beperkingen van Verordening (EG) nr. 1223/2009, zoals van toepassing op 27 juli 2022, mogen echter in de Unie in de handel worden gebracht tot en met 28 januari 2023 en op de markt van de Unie worden aangeboden tot en met 28 juli 2023.

(**) Niet vereist indien de concentratie 0,5 % of minder bedraagt bij gebruik ter bescherming van het product.

(***) Benzofenon als onzuiverheid en/of afbraakproduct van octocryleen moet tot sporenniveau beperkt blijven.".