KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/1176

av den 7 juli 2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vissa UV-filter i kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ([1]), särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

(1) Ämnena 2-hydroxi-4-metoxibensofenon/oxibenson (CAS-nr 131-57-7) som har beteckningen Benzophenone-3 i INCI-nomenklaturen (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) och 2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester/oktokrylen (CAS-nr 6197-30-4) som har beteckningen Octocrylene i INCI-nomenklaturen är för närvarande tillåtna som UV-filter i kosmetiska produkter och förtecknas i posterna 4 respektive 10 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009.

(2) På grund av farhågor om att Benzophenone-3 och Octocrylene kan ha hormonstörande egenskaper när de används som UV-filter i kosmetiska produkter begärdes uppgifter in 2019. Berörda parter lämnade vetenskapliga belägg för att Benzophenone-3 och Octocrylene är säkra som UV-filter i kosmetiska produkter. Kommissionen bad vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS) att göra en säkerhetsbedömning av bägge ämnena mot bakgrund av den information som lämnats.

(3) På grundval av säkerhetsbedömningen och med tanke på farhågorna om att Benzophenone-3 kan ha hormonstörande egenskaper konstaterade SCCS i ett yttrande av den 30–31 mars 2021 ([2]) att Benzophenone-3 inte är säkert för konsumenterna när det används som UV-filter i den nuvarande maximala koncentrationen på 6 % i solskyddsmedel, oavsett om det används i form av hudkräm, spray med drivgas eller pumpspray.

(4) SCCS konstaterade också att Benzophenone-3 är säkert för konsumenterna när det används som UV-filter i en maximal koncentration på 6 % i ansiktskräm, handkräm och läppstift, och att det är säkert för konsumenterna att använda Benzophenone-3 i en maximal koncentration på 0,5 % i kosmetiska produkter för att skydda produktformuleringen.

(5) SCCS fann också att det är säkert för konsumenterna att använda Benzophenone-3 som UV-filter i en maximal koncentration på 2,2 % i hudkräm, i sprayer med drivgas och i pumpsprayer, om det inte förekommer någon ytterligare användning av Benzophenone-3 i en koncentration på 0,5 % i samma formulering för att skydda produktformuleringen. SCCS konstaterade vidare att om Benzophenone-3 också används i en koncentration på 0,5 % i samma formulering, bör halterna av Benzophenone-3 när det används som UV-filter inte överstiga 1,7 % i hudkräm, i sprayer med drivgas och i pumpsprayer.

(6) I fråga om ämnet Octocrylene konstaterade SCCS, på grundval av säkerhetsbedömningen och med tanke på farhågorna om dess potentiella hormonstörande egenskaper, i sitt yttrande av den 30–31 mars 2021 ([3]) att Octocrylene är säkert som UV-filter i koncentrationer på upp till 10 % i kosmetiska produkter när de används enskilt.

([1]) EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

([2]) SCCS, "Opinion on Benzophenone-3 (CAS No 131-57-7, EC No 205-031-5)", preliminär version den 15 december 2020, slutlig version den 30–31 mars 2021, SCCS/1625/20 (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/ consumer_safety/ docs/sccs_o_247.pdf).

([3]) SCCS, "Opinion on Octocrylene" (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8)", preliminär version den 15 januari 2021, slutlig version den 30–31 mars 2021, SCCS/1627/21 (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/ docs/ sccs_o_249.pdf).

(7) SCCS fann också att Octocrylene är säkert vid en kombinerad användning av solskyddskräm eller solskyddslotion, solskyddsmedel som pumpspray, ansiktskräm, handkräm och läppstift i en koncentration på upp till 10 %, men att det inte är säkert att använda Octocrylene i koncentrationer på 10 % eller mer i solskyddsmedel i form av spray med drivgas vid kombinerad användning. SCCS ansåg att det är säkert att använda Octocrylene i sådana produkter när koncentrationen inte överstiger 9 % när dessa används tillsammans med ansiktskräm, handkräm eller läppstift som innehåller 10 % Octocrylene.

(8) Mot bakgrund av SCCS yttranden kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa om Benzophenone-3 och Octocrylene används som UV-filter i kosmetiska produkter i de koncentrationer som för närvarande är tillåtna. Därför bör Benzophenone-3 och Octocrylene endast få användas vid de maximala koncentrationer som SCCS föreslagit.

(9) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven t.ex. genom att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna för att säkerställa att endast kosmetiska produkter som uppfyller de nya kraven släpps ut på marknaden. Industrin bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka kosmetiska produkter som inte uppfyller de nya kraven.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska posterna 4 och 10 ersättas med följande:

Referensummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”4	2-Hydroxi-4-metoxibensofenon/oxibenson (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Ansiktsprodukter, handprodukter och läpprodukter, utom sprayprodukter med drivgas och pumpsprayprodukter	a) 6 %	a) och b): Högst 0,5 % för att skydda produktformuleringen	a) och b): Innehåller benzophenone-3 (**)
					b) Kroppsprodukter, inklusive sprayprodukter med drivgas och pumpsprayprodukter	b) 2,2 %	a) Om det används vid 0,5 % för att skydda produktformuleringen får halten som används som UV-filter inte överstiga 5,5 %	
					c) Andra produkter	c) 0,5 %	b) Om det används vid 0,5 % för att skydda produktformuleringen får halten som används som UV-filter inte överstiga 1,7 %	
10	2-Cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester/oktokrylen (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Sprayprodukter med drivgas	a) 9 %		
					b) Andra produkter	b) 10 %		

(*) Kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som överensstämmer med de begränsningar som fastställs i förordning (EG) nr 1223/2009 i dess lydelse den 27 juli 2022 får dock släppas ut på unionsmarknaden till och med den 28 januari 2023 och tillhandahållas på unionsmarknaden till och med den 28 juli 2023.

(**) Krävs inte om koncentrationen är 0,5 % eller mindre vid användning endast för skydd av produkter.

(***) Halten Benzophenone som förorening i och/eller nedbrytningsprodukt av Octocrylene ska vara på spårnivå.”