

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1176 RENDELETE

(2022. július 7.)

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egyes UV-szűrők kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon/oxibenzon (CAS-szám: 131-57-7), amelynek a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) szerinti neve Benzophenone-3, valamint a 2-ciano-3,3-difenil-akrilsav, 2-etil-hexil-észter/oktokrilén (CAS-szám: 6197-30-4), amelynek az INCI szerinti neve Octocrylene, kozmetikai termékekben használható UV-szűrők, és jelenleg az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletében a 4., illetve a 10. bejegyzés alatt szerepelnek.
- (2) A kozmetikai termékekben UV-szűrőként használt Benzophenone-3 és Octocrylene esetleges endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos aggályok fényében 2019-ben adatszolgáltatási felhívást tettek közzé. Az érdekelt felek tudományos bizonyítékokat nyújtottak be a Benzophenone-3 és az Octocrylene mint UV-szűrők kozmetikai termékekben való biztonságosságának alátámasztására. A Bizottság felkérte a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságot (FBTB), hogy a rendelkezésre bocsátott információk alapján mindkét anyag tekintetében végezzen biztonsági értékelést.
- (3) A biztonsági értékelés alapján és figyelembe véve a Benzophenone-3 esetleges endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos aggályokat, az FBTB 2021. március 30–31-i véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a Benzophenone-3 UV-szűrőként legfeljebb a jelenleg engedélyezett 6 %-os koncentrációban való használata nem biztonságos a fogyasztók számára, ha azt fényvédő termékekben, nevezetesen testkrémekben és hajtógázás vagy pumpás fényvédő spray-kben használják.
- (4) Az FBTB továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a Benzophenone-3 arckrémekben, kézkrémekben és ajakápolókban UV-szűrőként legfeljebb 6 %-os koncentrációban való használata biztonságos a fogyasztók számára, valamint hogy a Benzophenone-3 kozmetikai termékekben az összetétel megóvása céljából legfeljebb 0,5 %-os koncentrációban való használata szintén biztonságos a fogyasztók számára.
- (5) Az FBTB azt is megállapította, hogy a Benzophenone-3 testkrémekben és hajtógázás vagy pumpás spray-kben UV-szűrőként legfeljebb 2,2 %-os koncentrációban való használata biztonságos a fogyasztók számára, amennyiben a Benzophenone-3-at ugyanabban a készítményben nem alkalmazzák további 0,5 %-os koncentrációban az összetétel megóvása céljából. Az FBTB ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy amennyiben a Benzophenone-3-at ugyanabban a készítményben további 0,5 %-os koncentrációban is alkalmazzák, akkor az UV-szűrőként használt Benzophenone-3 szintje testkrémek és hajtógázás vagy pumpás spray-k esetében nem haladhatja meg az 1,7 %-ot.
- (6) Az Octocrylene anyag tekintetében az FBTB a biztonsági értékelés alapján és figyelembe véve az anyag esetleges endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos aggályokat, 2021. március 30–31-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az Octocrylene kozmetikai termékekben UV-szűrőként legfeljebb 10 %-os koncentrációban önmagában való alkalmazása biztonságos.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság): Szakvélemény a Benzophenone-3-ról (CAS-szám: 131-57-7, EC-szám: 205-031-5), 2020. december 15-i előzetes változat, 2021. március 30–31-i végleges változat, SCCS/1625/20, https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

⁽³⁾ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság): Szakvélemény az Octocrylene-ről (CAS-szám: 6197-30-4, EC-szám: 228-250-8), 2021. január 15-i előzetes változat, 2021. március 30–31-i végleges változat, SCCS/1627/21, https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

- (7) Az FBTB azt is megállapította, hogy az Octocrylene használata legfeljebb 10 %-os koncentrációban biztonságos a fényvédő testkrémek vagy testápolók, fényvédő pumpás spray-k, arckrémek, kézkrémek és ajakápolók kombinált alkalmazása esetén, azonban az Octocrylene hajtógázas fényvédő spray-kben való használata 10 %-os vagy annál magasabb koncentrációban nem biztonságos a kombinált alkalmazás szempontjából. Az FBTB úgy ítélte meg, hogy az Octocrylene használata akkor biztonságos az ilyen termékekben, ha koncentrációja nem haladja meg a 9 %-ot, a 10 % Octocrylene-t tartalmazó arckrémmel, kézkrémekkel és ajakápolókkal való kombinált alkalmazás esetén.
- (8) Az FBTB véleményeinek fényében azt a következtetést lehet levonni, hogy a Benzophenone-3 és az Octocrylene kozmetikai termékekben a jelenleg engedélyezett koncentrációban UV-szűrőként való használata kockázatot jelenthet az emberi egészségre. Ezért a Benzophenone-3 és az Octocrylene használatának mértékét az FBTB által javasolt maximális koncentrációkra kell korlátozni.
- (9) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az ágazati szereplők számára észszerű határidőket kell biztosítani, hogy alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez és többek között elvégezhesék a termékek összetételének szükséges kiigazításait, és gondoskodhassanak arról, hogy kizárólag az új követelményeknek megfelelő kozmetikai termékek kerüljenek forgalomba. Az ágazati szereplők számára ahhoz is észszerű határidőt kell biztosítani, hogy ki tudják vonni a forgalomból a szóban forgó követelményeknek meg nem felelő kozmetikai termékeket.
- (11) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. július 7-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletében a 4. és a 10. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„4.	2-Hidroxi-4-metoxi-benzofenon/ Oxibenzon (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Arcápolási termékek, kézápolási termékek és ajakápolási termékek, kivéve a hajtógáz és a pumpás spray-eket b) Testápolási termékek, beleértve a hajtógáz és a pumpás spray-eket is c) Egyéb termékek	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Az a) és a b) esetében a termékösszetétel megóvása céljából legfeljebb 0,5 % a) Ha 0,5 %-ban használják a termékösszetétel megóvása céljából, akkor az UV-szűrőként használt anyag szintje nem haladhatja meg az 5,5 %-ot. b) Ha 0,5 %-ban használják a termékösszetétel megóvása céljából, akkor az UV-szűrőként használt anyag szintje nem haladhatja meg az 1,7 %-ot.	Az a) és a b) esetében: Benzophenone-3-mat tartalmaz. (**)
10.	2-ciano-3,3-difenil-akrilsav, 2-ethyl-hexil-észter/ Oktokrilén (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Hajtógáz spray-k b) Egyéb termékek	a) 9 % b) 10 %		

(*) A szóban forgó anyagot tartalmazó és az 1223/2009/EK rendelet 2022. július 27-én alkalmazandó korlátozásainak megfelelő kozmetikai termékek azonban 2023. január 28-ig forgalomba hozhatók az Unió piacán, és 2023. július 28-ig forgalmazhatók az Unió piacán.

(**) Nem követelmény, ha a koncentráció 0,5 % vagy annál kisebb, és amennyiben csak a termék összetételének megóvása céljából használják.

(***) A termékekben a benzofenon mint az oktokrilén szennyeződése és/vagy bomlásterméke csak nyomokban lehet jelen.”