



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 24 февруари 2022 г.
(OR. en)

6601/22

ENT 24
MI 150
COMPET 123
CONSUM 48
SAN 116
ECO 17
ENV 157
CHIMIE 15

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа MARTINE DEPREZ, директор

Дата на получаване: 23 февруари 2022 г.

До: Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: [...] (2022) XXX draft - D079391

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на някои UV-филтри в козметични продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ [...] (2022) XXX draft - D079391.

Приложение: [...] (2022) XXX draft - D079391



Брюксел, XXX г.
[...] (2022) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на някои UV-филтри в козметични продукти

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на някои UV-филтри в козметични продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти¹, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществото 2-хидрокси-4-метоксибензофенон/оксибензон (CAS № 131-57-7), на което е дадено наименование Benzophenone-3 съгласно Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI), и веществото 2-циано-3,3-дифенилакрилова киселина, 2-етилхексил естер/октокрилен (CAS № 6197-30-4), на което е дадено наименованието Octocrylene съгласно INCI, понастоящем са разрешени като UV-филтри в козметични продукти и са посочени съответно във вписвания 4 и 10 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (2) С оглед на опасенията, свързани с потенциалните свойства на Benzophenone-3 и Octocrylene, нарушаващи функциите на ендокринната система, когато веществата се използват като UV-филтри в козметични продукти, през 2019 г. бе публикувана покана за представяне на данни. Заинтересованите страни представиха научни доказателства относно безопасността на Benzophenone-3 и Octocrylene като UV-филтри в козметични продукти. Комисията поиска от Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) да извърши оценка на безопасността на двете вещества с оглед на предоставената информация.
- (3) Въз основа на оценката на безопасността и предвид опасенията, свързани с потенциалните свойства на Benzophenone-3, нарушаващи функциите на ендокринната система, НКБП заключи в становището си от 30—31 март 2021 г.², че Benzophenone-3 не е безопасен за потребителя, когато се използва като UV-филтър до настоящата максимална концентрация от 6 % в слънцезащитни продукти, било под формата на крем за тяло, спрей с пропелент или пулверизатор с помпа за слънцезащитен продукт.

¹ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

² НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно Benzophenone-3 (CAS № 131-57-7, ЕО № 205-031-5), неокончателна версия от 15 декември 2020 г., окончателна версия от 30—31 март 2021 г., SCCS/1625/20.
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

- (4) Освен това НКБП заключи, че Benzophenone-3 е безопасен за потребителя, когато се използва като UV-филтър до максимална концентрация от 6 % в кремове за лице, кремове за ръце и червила, и че употребата на Benzophenone-3 до 0,5 % в козметични продукти с цел защита на козметичната формулация е безопасна за потребителя.
- (5) НКБП също така установи, че употребата на Benzophenone-3 като UV-филтър е безопасна за потребителя до максимална концентрация от 2,2 % в кремове за тяло, спрейове с пропелент или пулверизатори с помпа, ако няма допълнителна употреба на Benzophenone-3 при 0,5 % в същата формулация с цел нейната защита. Освен това той стигна до заключението, че когато Benzophenone-3 се използва и при 0,5 % в същата формулация, нивата на Benzophenone-3, използвани като UV-филтър, не трябва да надвишават 1,7 % в кремове за тяло, спрейове с пропелент и пулверизатори с помпа.
- (6) По отношение на веществото Octocrylene НКБП заключи, въз основа на оценката на безопасността и предвид опасенията, свързани с потенциалните му свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в становището си от 30—31 март 2021 г.³, че Octocrylene е безопасен като UV-филтър в концентрации до 10 % в козметични продукти, когато се използва самостоятелно.
- (7) НКБП също така установи, че употребата на Octocrylene е безопасна за комбинирана употреба при слънцезащитни кремове или лосиони, слънцезащитни продукти в пулверизатори с помпа, кремове за лице, кремове за ръце и червила при концентрация до 10 %, но че употребата на Octocrylene в концентрации от 10 % или повече в слънцезащитни продукти със спрей с пропелент не е безопасна за комбинирана употреба. НКБП счете, че употребата на Octocrylene в такива продукти е безопасна, когато концентрацията му не надвишава 9 %, когато се използва заедно с крем за лице, крем за ръце или червило, съдържащи 10 % Octocrylene.
- (8) С оглед на становищата на НКБП може да се заключи, че съществува потенциален риск за здравето на човека, произтичащ от употребата на Benzophenone-3 и Octocrylene като UV-филтри в козметични продукти в разрешените понастоящем концентрации. Поради това употребата на Benzophenone-3 и Octocrylene следва да бъде ограничена до максималните концентрации, предложени от НКБП.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (10) На промишлеността следва да се предостави разумен период от време, за да се приспособи към новите изисквания, включително като внесе необходимите корекции във формулациите на продуктите, за да гарантира, че на пазара се пускат единствено козметични продукти, които отговарят на новите изисквания. На промишлеността следва също така да се предостави разумен период от време за да изтегли от пазара козметичните продукти, които не отговарят на новите изисквания.

³ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно Octocrylene (CAS № 6197-30-4, ЕО № 228-250-8), неокончателна версия от 15 януари 2021 г., окончателна версия от 30—31 март 2021 г., SCCS/1627/21
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula von der Leyen