



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 24. februar 2022
(OR. en)

6601/22

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 23. februar 2022

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: [...] (2022) XXX draft - D079391

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af visse UV-filtre i kosmetiske produkter

Hermed følger til delegationerne dokument [...] (2022) XXX draft - D079391.

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



Bruxelles, den **XXX**
[...](2022) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af visse UV-filtre i kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af visse UV-filtre i kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter¹, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet 2-hydroxy-4-methoxybenzophenon/oxybenzon (CAS-nr. 131-57-7), som har fået navnet Benzophenone-3 under den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI), og 2-cyan-3,3-diphenylacrylsyre, 2-ethyl-hexelester/octocrylen (CAS-nr. 6197-30-4), som har fået navnet Octocrylene under INCI, er i øjeblikket tilladt som UV-filtre i kosmetiske produkter og er opført under henholdsvis nr. 4 og nr. 10 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (2) I lyset af bekymringerne om potentielle hormonforstyrrende egenskaber ved Benzophenone-3 og Octocrylene, når de anvendes som UV-filtre i kosmetiske produkter, blev der lavet en indkaldelse af data i 2019. Interessenter fremlagde videnskabelig dokumentation for at påvise sikkerheden ved anvendelsen af Benzophenone-3 og Octocrylene som UV-filtre i kosmetiske produkter. Kommissionen anmodede Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) om at foretage en sikkerhedsvurdering af begge stoffer i lyset af de oplysninger, der er blevet fremlagt.
- (3) På grundlag af sikkerhedsvurderingen og i betragtning af bekymringerne om de potentielle hormonforstyrrende egenskaber ved Benzophenone-3 har VKF konkluderet i sin udtalelse af 30.-31. marts 2021², at Benzophenone-3 ikke er sikkert for forbrugeren, når det anvendes som UV-filter op til den nuværende højeste koncentration på 6 % i solbeskyttelsesprodukter i form af enten kropscremer, solbeskyttelsespray med drivmiddel eller -pumpespray.
- (4) VKF konkluderede yderligere, at Benzophenone-3 er sikkert for forbrugeren, når det anvendes som UV-filter i en koncentration på op til 6 % i ansigtscreme, håndcreme og

¹ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

² VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on Benzophenone-3 (CAS-nr. 131-57-7, EF-nr. 205-031-5), foreløbig version af 15. december 2020, endelig version af 30.-31. marts 2021, SCCS/1625/20.

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

- læbestifter, og at anvendelsen af Benzophenone-3 op til 0,5 % i kosmetiske produkter med det formål at beskytte den kosmetiske formulering er sikkert for forbrugeren.
- (5) VKF konstaterede endvidere, at anvendelsen af Benzophenone-3 som UV-filtre er sikkert for forbrugeren i en koncentration på højst 2,2 % i kropscremer, spray med drivmiddel og pumpepray, hvis der ikke er tilsat yderligere 0,5 % Benzophenone-3 i samme formulering med det formål at beskytte den kosmetiske formulering. Det blev også konkluderet, at når op til 0,5 % Benzophenone-3 anvendes i samme formulering, bør niveauet af Benzophenone-3 ikke overstige 1,7 % i kropscremer, spray med drivmiddel og pumpepray.
 - (6) Hvad angår Octocrylene, har VKF på grundlag af sikkerhedsvurderingen og i betragtning af bekymringerne om stoffets hormonforstyrrende egenskaber konkluderet i sin udtalelse af 30.-31. marts 2021³, at Octocrylene er sikkert at anvende som UV-filtre i koncentrationer på op til 10 % i kosmetiske produkter, når de anvendes enkeltvis.
 - (7) VKF konstaterede endvidere, at anvendelsen af Octocrylene er sikker i kombineret brug af solcreme eller -lotion, solbeskyttelsepumpepray, ansigtscreme, håndcreme og læbestift i koncentrationer på op til 10 %, men at anvendelsen af Octocrylene i koncentrationer på 10 % eller derover i solbeskyttelsespray med drivmiddel ikke er sikker til kombineret brug. VKF vurderede anvendelsen af Octocrylene i denne slags produkter til at være sikker, når koncentrationen ikke overstiger 9 %, når den anvendes sammen med ansigtscreme, håndcreme eller læbestift, som indeholder 10 % Octocrylene.
 - (8) I lyset af VKF's udtalelser kan det konkluderes, at der er en potentiel sundhedsrisiko ved anvendelsen af Benzophenone-3 og Octocrylene som UV-filtre i kosmetiske produkter i de koncentrationer, der er tilladt på nuværende tidspunkt. Derfor bør anvendelsen af Benzophenone-3 og Octocrylene begrænses til de maksimale koncentrationer, som VKF foreslår.
 - (9) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
 - (10) Industrien bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav ved at foretage de nødvendige tilpasninger af deres produktformuleringer bl.a. for at sikre, at kun kosmetiske produkter, der opfylder de nye krav, bringes i omsætning. Industrien bør også have tilstrækkelig tid til at trække kosmetiske produkter, der ikke opfylder disse krav, tilbage.
 - (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

³ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on Octocrylene (CAS-nr. 6197-30-4, EF-nr. 228-250-8), foreløbig version af 15. januar 2021, endelig version af 30.-31. marts 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand