



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 24. helmikuuta 2022
(OR. en)

6601/22

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

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	23. helmikuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	[...](2022) XXX draft – D079391
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen UV-suodattimien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...](2022) XXX draft – D079391.

Liite: [...](2022) XXX draft – D079391



Bryssel **XXX**
[...] (2022) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen UV-suodattimien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen UV-suodattimien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009¹ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aineet 2-hydroksi-4-metoksibentsofenoni/oksibentsoni (CAS-nro 131-57-7), jolle on annettu nimi Benzophenone-3 kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön, jäljempänä 'INCI', mukaisesti, ja 2-syaani-3,3-difenyyliakryylihapo, 2-etyyliheksyyliesteri/oktokryleeni (CAS-nro 6197-30-4), jolle on annettu nimi Octocrylene INCI:n mukaisesti, on nykyisin hyväksytty UV-suodattimina kosmeettisissa valmisteissa ja lueteltu kohtina 4 ja 10 asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI.
- (2) Aineiden Benzophenone-3 ja Octocrylene mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin – kun niitä käytetään UV-suodattimina kosmeettisissa valmisteissa – liittyvien huolenaiheiden vuoksi käynnistettiin vuonna 2019 tietopyyntö. Sidosryhmät toimittivat tieteellistä näyttöä aineiden Benzophenone-3 ja Octocrylene turvallisuudesta UV-suodattimina kosmeettisissa valmisteissa. Komissio pyysi kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa suorittamaan molempien aineiden turvallisuusarvioinnin toimitettujen tietojen perusteella.
- (3) Turvallisuusarvioinnin perusteella ja ottaen huomioon Benzophenone-3:n mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvät huolenaiheet tiedekomitea totesi 30–31 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan lausunnossa², että Benzophenone-3 ei ole UV-suodattimina käytettynä turvallinen kuluttajille nykyisenä 6 prosentin enimmäispitoisuutena aurinkosuojavalmisteissa, olivatpa ne sitten vartalo-voiteen, aerosolin tai pumppusuihkeen muodossa.

¹ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

² SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Benzophenone-3 (CAS No [131](#)-57-7, EC No 205-031-5), alustava versio 15. joulukuuta 2020, lopullinen versio 30.–31. maaliskuuta 2021, SCCS/1625/20.

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

- (4) Tiedekomitea totesi lisäksi, että Benzophenone-3 on turvallinen kuluttajille, kun sitä käytetään UV-suodattimena enintään 6 prosentin pitoisuutena kasvovoiteessa, käsivoiteessa ja huulipunissa ja että Benzophenone-3:n käyttö kosmeettisissa valmisteissa enintään 0,5 prosentin pitoisuutena kosmeettisen valmisteiden formulaatin suojaamiseksi on kuluttajien kannalta turvallista.
- (5) Tiedekomitea totesi myös, että Benzophenone-3:n käyttö UV-suodattimena on turvallista kuluttajille enintään 2,2 prosentin pitoisuutena vartalo-voiteissa, aerosoleissa ja pumppusuihkeissa, jos Benzophenone-3:a ei samassa valmisteessa lisäksi käytetä 0,5 prosentin pitoisuutena kosmeettisen valmisteiden formulaatin suojaamiseksi. Lisäksi se totesi, että jos Benzophenone-3:a käytetään myös 0,5 prosentin pitoisuutena samassa valmisteessa, UV-suodattimena käytettävän Benzophenone-3:n pitoisuus ei saisi ylittää 1,7:ää prosenttia vartalo-voiteissa, aerosoleissa ja pumppusuihkeissa.
- (6) Octocrylenen osalta tiedekomitea totesi 30–31 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan lausunnossa³, että Octocrylene on turvallisuusarvioinnin perusteella ja sen mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvät huolenaiheet huomioon ottaen yksittäin käytettynä turvallinen UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa enintään 10 prosentin pitoisuutena.
- (7) Tiedekomitea totesi myös, että Octocrylenen käyttö on turvallista aurinkosuojavoiteen tai -nesteiden, pumppusuihkeiden olevan aurinkosuojan, kasvovoiteiden, käsivoiteiden ja huulipunien yhdistetyssä käytössä, kun sen pitoisuus on enintään 10 prosenttia, mutta että Octocrylenen käyttö 10 prosentin tai sitä suurempina pitoisuuksina aerosolien olevassa aurinkosuojavalmisteissa ei ole turvallista yhdistetyssä käytössä. Tiedekomitea katsoi, että Octocrylenen käyttö tällaisissa valmisteissa on turvallista, kun sen pitoisuus on enintään 9 prosenttia, kun sitä käytetään yhdessä 10-prosenttista Octocrylenea sisältävän kasvovoiteen, käsivoiteen tai huulipunien kanssa.
- (8) Tiedekomitean lausuntojen perusteella voidaan päätellä, että Benzophenone-3:n ja Octocrylenen käyttö UV-suodattimina kosmeettisissa valmisteissa tällä hetkellä sallittuina pitoisuuksina saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Sen vuoksi Benzophenone-3:n ja Octocrylenen käyttö olisi rajoitettava tiedekomitean ehdottamiin enimmäispitoisuuksiin.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (10) Toimialalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin ja tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen, jotta voidaan varmistaa, että ainoastaan uudet vaatimukset täyttäviä kosmeettisia valmisteita saatetaan markkinoille. Toimialalle olisi myös annettava kohtuullisesti aikaa poistaa markkinoilta kosmeettiset valmisteet, jotka eivät täytä kyseisiä vaatimuksia.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

³ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Octocrylene (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8), alustava versio 15. tammikuuta 2021, lopullinen versio 30.–31. maaliskuuta 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula von der Leyen*