



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 24. veljače 2022.  
(OR. en)

6601/22

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

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 23. veljače 2022.

Za: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: [...] (2022) XXX draft - D079391

---

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EZ)  
br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe  
određenih UV-filtara u kozmetičkim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [...] (2022) XXX draft - D079391.

---

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



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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od **XXX****

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe  
određenih UV-filtara u kozmetičkim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih UV-filtara u kozmetičkim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) tvari 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon/oksibenzon (CAS br. 131-57-7), kojem je dodijeljen naziv Benzophenone-3 u skladu s međunarodnom nomenklaturom kozmetičkih sastojaka (INCI) i 2-cijano-3,3-difenil akrilna kiselina, 2-etilheksil ester/oktokrilen (CAS br. 6197-30-4), kojem je dodijeljen naziv Octocrylene u skladu s INCI-jem, trenutačno se dopuštaju kao UV-filtri u kozmetičkim proizvodima i navedeni su u unosima 4 i 10 u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (2) S obzirom na zabrinutost u vezi s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije tvari Benzophenone-3 i Octocrylene kad se upotrebljavaju kao UV-filtri u kozmetičkim proizvodima, 2019. je objavljen poziv za dostavu podataka. Dionici su dostavili znanstvene dokaze kako bi dokazali sigurnost tvari Benzophenone-3 i Octocrylene kao UV-filtara u kozmetičkim proizvodima. Komisija je od Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) zatražila da provede procjenu sigurnosti obiju tvari s obzirom na dostavljene informacije.
- (3) Na temelju procjene sigurnosti i uzimajući u obzir zabrinutost u pogledu potencijalnih svojstava endokrine disrupcije za Benzophenone-3 SCCS je u svojem mišljenju od 30.–31. ožujka 2021.<sup>2</sup> zaključio da Benzophenone-3 nije siguran za potrošače kad se upotrebljava kao UV-filtar do trenutačne maksimalne koncentracije od 6 % u proizvodima za zaštitu od sunca u obliku kreme za tijelo, aerosola ili raspršivača.
- (4) SCCS je nadalje zaključio da je Benzophenone-3 siguran za potrošače kad se upotrebljava kao UV-filtar do najviše koncentracije od 6 % u kremama za lice, kremama za ruke i ruževima te da je uporaba tvari Benzophenone-3 za zaštitu kozmetičke formulacije do 0,5 % u kozmetičkim proizvodima sigurna za potrošače.

<sup>1</sup> SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

<sup>2</sup> SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari Benzophenone-3 (CAS br. [131](#)-57-7, EZ br. 205-031-5), preliminarna verzija od 15. prosinca 2020., konačna verzija od 30.–31. ožujka 2021., SCCS/1625/20  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_247.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf)

- (5) SCCS je utvrdio i da je uporaba tvari Benzophenone-3 kao UV-filtra sigurna za potrošače do najveće koncentracije od 2,2 % u kremama za tijelo, aerosolima i raspršivačima ako ne postoji dodatna uporaba Benzophenone-3 pri 0,5 % u istoj formulaciji za zaštitu kozmetičke formulacije. Nadalje je utvrdio da ako se Benzophenone-3 upotrebljava pri 0,5 % u istoj formulaciji, razine tvari Benzophenone-3 koji se upotrebljava kao UV-filtar ne bi smjele biti veće od 1,7 % u kremama za tijelo, aerosolima i raspršivačima.
- (6) U pogledu tvari Octocrylene, SCCS je na temelju procjene sigurnosti i uzimajući u obzir zabrinutost u pogledu njegovih potencijalnih svojstava endokrine disrupcije, u svojem mišljenju od 30.–31. ožujka 2021.<sup>3</sup> zaključio da je Octocrylene siguran kao UV-filtar u koncentracijama do 10 % u kozmetičkim proizvodima kad se upotrebljavaju pojedinačno.
- (7) SCCS je utvrdio i da je uporaba tvari Octocrylene sigurna za kombiniranu upotrebu krema ili losiona za zaštitu od sunca, proizvoda za zaštitu od sunca u raspršivačima, krema za lice, krema za ruke i ruževa u koncentracijama do 10 %, ali da uporaba tvari Octocrylene u koncentracijama od 10 % i više u aerosolnom raspršivaču proizvoda za zaštitu od sunca nije sigurna za kombiniranu upotrebu. SCCS je smatrao da je uporaba tvari Octocrylene u takvim proizvodima sigurna ako njegova koncentracija nije veća od 9 %, kad se upotrebljava zajedno s kremom za lice, kremom za ruke ili ružem koji sadržavaju 10 % tvari Octocrylene.
- (8) S obzirom na mišljenja SCCS-a može se zaključiti da postoji potencijalan rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Benzophenone-3 i Octocrylene kao UV-filtara u kozmetičkim proizvodima u trenutačno dopuštenim koncentracijama. Stoga bi uporabu tvari Benzophenone-3 i Octocrylene trebalo ograničiti na najveće koncentracije koje je predložio SCCS.
- (9) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Industriji bi trebalo omogućiti razumna razdoblja za prilagodbu novim zahtjevima, među ostalim uvođenjem potrebnih izmjena u formulacijama proizvoda kako bi se osiguralo da se na tržište stavljaju samo kozmetički proizvodi koji ispunjavaju nove zahtjeve. Industriji bi trebalo omogućiti razumno razdoblje i za povlačenje kozmetičkih proizvoda koji ne ispunjavaju nove zahtjeve.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### *Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

---

<sup>3</sup> SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari Octocrylene (CAS br. 6197-30-4, EZ br. 228-250-8), preliminarna verzija od 15. siječnja 2021., konačna verzija od 30.–31. ožujka 2021.,  
SCCS/1627/21 [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_249.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf)

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.  
Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula von der Leyen*