



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. február 24.
(OR. en)

6601/22

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. február 23.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	[...] (2022) XXX draft - D079391
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egyes UV-szűrők kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a [\[...\]](#)(2022) XXX draft - D079391 számú dokumentumot.

Melléklet: [\[...\]](#)(2022) XXX draft - D079391



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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

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 rendeletre¹ 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 véleményében² 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 hajtógáz 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

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](https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Benzophenone-3), 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

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 hajtógáz 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 hajtógáz 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 véleményében³ arra a következtetésre jutott, hogy az Octocrylene kozmetikai termékekben UV-szűrőként legfeljebb 10 %-os koncentrációban önmagában való alkalmazása biztonságos.
- (7) Az FBTB azt is megállapította, hogy az Octocrylene használata legfeljebb 10 %-os koncentrációban biztonságos a fényvédő testkrémek vagy testápolók, fényvédő pumpás spray-k, arckrémekek, kézkrémek és ajakápolók kombinált alkalmazása esetén, azonban az Octocrylene hajtógáz 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 arckrémekekkel, 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,

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

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, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula von der Leyen*