

Briuselis, 2022 m. vasario 24 d.
(OR. en)

6601/22

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. vasario 23 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENIUI
Komisijos dok. Nr.:	[...](2022) XXX draft- D079391
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl tam tikrų UV filtrų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2022) XXX draft- D079391.

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



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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

**kuriuo dėl tam tikrų UV filtrų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas
Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

**kuriuo dėl tam tikrų UV filtrų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas
Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių¹, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) 2-hidroksi-4-metoksibenzofenoną / oksibenzoną (CAS Nr. 131-57-7), pagal Tarptautinę kosmetikos ingredientų nomenklatūrą (INCI) vadinamą „Benzophenone-3“, ir 2-cian-3,3-difenilakrilo rūgšties 2-etilheksilesterį / oktokrileną (CAS Nr. 6197-30-4), pagal INCI vadinamą „Octocrylene“, šiuo metu leidžiama naudoti kaip UV filtrus kosmetikos gaminiuose, ir šios medžiagos įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo atitinkamai 4 ir 10 įrašus;
- (2) atsižvelgiant į susirūpinimą dėl galimo „Benzophenone-3“ ir „Octocrylene“ ardomojo poveikio endokrininei sistemai, kai šios medžiagos naudojamos kaip UV filtrai kosmetikos gaminiuose, 2019 m. paskelbtas kvietimas teikti duomenis. Suinteresuotieji subjektai pateikė mokslinių duomenų, kad įrodytų UV filtrus kosmetikos gaminiuose naudojamo „Benzophenone-3“ ir „Octocrylene“ saugumą. Komisija paprašė Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) atlikti šių medžiagų saugos vertinimą atsižvelgiant į pateiktą informaciją;
- (3) remdamasis saugos įvertinimu ir atsižvelgdamas į galimą „Benzophenone-3“ ardomąjį poveikį endokrininei sistemai, VSMK 2021 m. kovo 30 ir 31 d. nuomonėje² padarė išvadą, kad ši medžiaga nėra saugi vartotojams, kai, laikantis galiojančios 6 proc. didžiausios koncentracijos, naudojama kaip UV filtras apsaugos nuo saulės gaminiuose, būtent kūno kremuose, aerozoliniuose ar purškiamuose purškikliu apsaugos nuo saulės gaminiuose;
- (4) VSMK taip pat padarė išvadą, kad „Benzophenone-3“ saugi vartotojams, kai, laikantis galiojančios 6 proc. didžiausios koncentracijos, naudojama kaip UV filtras veido kremuose, rankų kremuose ir lūpdažiuose, ir kad ne didesnė kaip 0,5 proc.

¹ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

² VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on Benzophenone-3 (CAS No 131-57-7, EC No 205-031-5)*, 2020 m. gruodžio 15 d. pradinė redakcija; 2021 m. kovo 30 ir 31 d. galutinė redakcija (SCCS/1625/20), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf.

„Benzophenone-3“ koncentracija kosmetikos gaminiuose jų sudėčiai apsaugoti taip pat saugi vartotojams;

- (5) be to, VSMK nustatė, kad „Benzophenone-3“ saugi vartotojams, kai naudojama kaip UV filtras kūno kremuose, aerosoliniuose ar purškiamuose puršikliu gaminiuose, laikantis 2,2 proc. didžiausios koncentracijos, jei ši medžiaga papildomai nenaudojama tuose pačiuose kosmetikos gaminiuose jų sudėčiai apsaugoti, laikantis 0,5 proc. koncentracijos. VSMK taip pat padarė išvadą, kad jeigu tos pačios sudėties kosmetikos gaminyje naudojama 0,5 proc. koncentracijos „Benzophenone-3“, kaip UV filtras naudojamo „Benzophenone-3“ koncentracija kūno kremuose, aerosoliniuose ar purškiamuose puršikliu gaminiuose neturėtų viršyti 1,7 proc.;
- (6) dėl „Octocrylene“ VSMK, remdamasis saugos įvertinimu ir atsižvelgdamas į šios medžiagos galimą ardomąjį poveikį endokrinei sistemai, 2021 m. kovo 30 ir 31 d. nuomonėje³ padarė išvadą, kad „Octocrylene“ saugu naudoti kaip UV filtrą, jei jos koncentracija atskirai naudojamuose kosmetikos gaminiuose ne didesnė kaip 10 proc.;
- (7) VSMK taip pat nustatė, kad „Octocrylene“ saugu bendrai naudoti apsaugos nuo saulės kremuose ar losjonuose, puršikliu purškiamuose apsaugos nuo saulės gaminiuose, veido kremuose, rankų kremuose ir lūpdažiuose, jei koncentracija ne didesnė kaip 10 proc., tačiau 10 proc. ar didesnė „Octocrylene“ koncentracija apsaugos nuo saulės aerosoliniuose gaminiuose nėra saugi bendram naudojimui. VSMK mano, kad „Octocrylene“ saugu naudoti šiuose gaminiuose, jei šios medžiagos koncentracija ne didesnė kaip 9 proc., kai jie naudojami kartu su veido kremais, rankų kremais ar lūpdažiais, kurių sudėtyje „Octocrylene“ koncentracija yra 10 proc.;
- (8) atsižvelgiant į VSMK nuomonės galima daryti išvadą, kad naudojant „Benzophenone-3“ ir „Octocrylene“ kaip UV filtrus kosmetikos gaminiuose, laikantis galiojančios leidžiamos koncentracijos, gali kilti pavojus žmonių sveikatai. Todėl „Benzophenone-3“ ir „Octocrylene“ turėtų būti naudojamos tik laikantis VSMK pasiūlytos didžiausios koncentracijos;
- (9) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) pramonei turėtų būti suteikta pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų reikalavimų, be kita ko, atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų pateikiami tik naujus reikalavimus atitinkantys kosmetikos gaminiai. Pramonei taip pat turėtų būti suteikta pakankamai laiko pašalinti kosmetikos gaminius, kurie neatitinka naujų reikalavimų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

³ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on Octocrylene (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8)*, 2021 m. sausio 15 d. pradinė redakcija; 2021 m. kovo 30 ir 31 d. galutinė redakcija (SCCS/1627/21); https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula von der Leyen*