Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 24 lutego 2022 r.
(OR. en)

6601/22

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	23 lutego 2022 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	[…](2022) XXX draft - D079391
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) …/… z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania niektórych filtrów UV w produktach kosmetycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument […](2022) XXX draft - D079391.

Zał.: […](2022) XXX draft - D079391

KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
[…](2022) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) …/…

z dnia XXX r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania niektórych filtrów UV w produktach kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

D079391/01

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) …/…

z dnia XXX r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania niektórych filtrów UV w produktach kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych[1], w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Substancja 2-hydroksy-4-metoksy benzofenon/Oxybenzone (nr CAS 131-57-7), której w Międzynarodowym nazewnictwie składników kosmetycznych przypisano nazwę Benzophenone-3 (INCI), oraz substancja ester 2-etyloheksylowy kwasu 2-cyjano-3,3-difenyloakrylowego/Octocrylene (nr CAS 6197-30-4), której w INCI przypisano nazwę Octocrylene, są obecnie dozwolone jako filtry UV w produktach kosmetycznych i wymienione w pozycjach 4 i 10 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

(2) W świetle obaw związanych z potencjalnymi właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogłyby mieć substancje Benzophenone-3 i Octocrylene stosowane jako filtry UV w produktach kosmetycznych, w 2019 r. ogłoszono zaproszenie do przedstawiania danych na ten temat. Zainteresowane strony przedstawiły dowody naukowe w celu wykazania bezpieczeństwa substancji Benzophenone-3 i Octocrylene jako filtrów UV w produktach kosmetycznych. Komisja zwróciła się do Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa obu substancji w świetle dostarczonych informacji.

(3) Na podstawie oceny bezpieczeństwa i biorąc pod uwagę obawy związane z potencjalnymi właściwościami substancji Benzophenone-3 zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, SCCS stwierdził w swojej opinii z dnia 30–31 marca 2021 r.[2], że substancja Benzophenone-3 nie jest bezpieczna dla konsumentów w przypadku stosowania jej jako filtr UV w obecnym maksymalnym stężeniu 6 %

---

[1] Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

[2] SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), Opinia w sprawie substancji Benzophenone-3 (nr CAS 131-57-7, nr WE 205-031-5), wersja wstępna z dnia 15 grudnia 2020 r., wersja ostateczna z dnia 30–31 marca 2021 r., SCCS/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

w produktach ochrony przeciwsłonecznej, zarówno w postaci kremu do ciała, jak i sprayu przeciwsłonecznego w rozpylaczu lub z pompką.

(4) SCCS stwierdził ponadto, że substancja Benzophenone-3 jest bezpieczna dla konsumentów w przypadku stosowania jej jako filtr UV do maksymalnego stężenia 6 % w kremach do twarzy, kremach do rąk i szminkach oraz że stosowanie substancji Benzophenone-3 w stężeniu do 0,5 % w produktach kosmetycznych w celu ochrony składu kosmetyku jest bezpieczne dla konsumenta.

(5) SCCS stwierdził również, że stosowanie substancji Benzophenone-3 jako filtra UV jest bezpieczne dla konsumentów do maksymalnego stężenia 2,2 % w kremach do ciała oraz w sprayach w rozpylaczu i z pompką, jeżeli w tym samym składzie nie ma dodatkowego zastosowania substancji Benzophenone-3 w stężeniu 0,5 % w celu ochrony składu kosmetyku. SCCS stwierdził ponadto, że w przypadku gdy substancja Benzophenone-3 jest również stosowana w stężeniu 0,5 % w tym samym składzie, poziom substancji Benzophenone-3 stosowanej jako filtr UV nie powinien przekraczać 1,7 % w kremach do ciała oraz w sprayach w rozpylaczu i z pompką.

(6) W odniesieniu do substancji Octocrylene, w oparciu o ocenę bezpieczeństwa i obawy związane z jej potencjalnymi właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, SCCS stwierdził w swojej opinii z dnia 30–31 marca 2021 r.[3], że substancja Octocrylene jest bezpieczna w przypadku stosowania jej jako filtr UV do maksymalnego stężenia 10 % w produktach kosmetycznych w przypadku stosowania indywidualnie.

(7) SCCS stwierdził również, że stosowanie substancji Octocrylene jest bezpieczne w przypadku łącznego stosowania w kremach lub płynach przeciwsłonecznych, sprayach przeciwsłonecznych z pompką, kremach do twarzy, kremach do rąk i szminkach do maksymalnego stężenia 10 %, ale stosowanie substancji Octocrylene w stężeniu 10 % lub wyższym w sprayu przeciwsłonecznym w rozpylaczu nie jest bezpieczne w przypadku łącznego stosowania. SCCS uznał stosowanie substancji Octocrylene w takich produktach za bezpieczne, jeżeli jego stężenie nie przekracza 9 % w przypadku stosowania razem z kremem do twarzy, kremem do rąk lub szminką zawierającymi 10 % substancji Octocrylene.

(8) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji Benzophenone-3 i Octocrylene jako filtrów UV w produktach kosmetycznych w obecnie dozwolonych stężeniach stwarza potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi. W związku z tym stosowanie substancji Benzophenone-3 i Octocrylene należy ograniczyć do maksymalnych stężeń proponowanych przez SCCS.

(9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

(10) Należy przyznać sektorowi rozsądny czas na dostosowanie się do nowych wymogów, w tym poprzez dokonanie niezbędnych dostosowań w składach produktów w celu zapewnienia, by tylko produkty kosmetyczne spełniające te wymogi były wprowadzane do obrotu. Sektorowi należy również przyznać odpowiedni czas na wycofanie z obrotu produktów kosmetycznych, które nie spełniają nowych wymogów.

---

[3] SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), Opinia w sprawie substancji Octocrylene (nr CAS 6197-30-4, nr WE 228-250-8), wersja wstępna z dnia 15 stycznia 2021 r., wersja ostateczna z dnia 30–31 marca 2021 r., SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen