



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 24 februari 2022
(OR. en)

6601/22

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	23 februari 2022
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	[...](2022) XXX draft - D079391
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vissa UV-filter i kosmetiska produkter

För delegationerna bifogas dokument – [...](2022) XXX draft - D079391.

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



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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vissa UV-filter i kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vissa UV-filtrer i kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter¹, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnena 2-hydroxi-4-metoxibensofenon/oxibenson (CAS-nr 131-57-7) som har beteckningen Benzophenone-3 i INCI-nomenklaturen (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) och 2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester/oktokrylen (CAS-nr 6197-30-4) som har beteckningen Octocrylene i INCI-nomenklaturen är för närvarande tillåtna som UV-filtrer i kosmetiska produkter och förtecknas i posterna 4 respektive 10 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (2) På grund av farhågor om att Benzophenone-3 och Octocrylene kan ha hormonstörande egenskaper när de används som UV-filtrer i kosmetiska produkter begärdes uppgifter in 2019. Berörda parter lämnade vetenskapliga belägg för att Benzophenone-3 och Octocrylene är säkra som UV-filtrer i kosmetiska produkter. Kommissionen bad vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) att göra en säkerhetsbedömning av bägge ämnena mot bakgrund av den information som lämnats.
- (3) På grundval av säkerhetsbedömningen och med tanke på farhågorna om att Benzophenone-3 kan ha hormonstörande egenskaper konstaterade SCCS i ett yttrande av den 30–31 mars 2021² att Benzophenone-3 inte är säkert för konsumenterna när det används som UV-filtrer i den nuvarande maximala koncentrationen på 6 % i solskyddsmedel, oavsett om det används i form av hudkräm, spray med drivgas eller pumpspray.
- (4) SCCS konstaterade också att Benzophenone-3 är säkert för konsumenterna när det används som UV-filtrer i en maximal koncentration på 6 % i ansiktskräm, handkräm och läppstift, och att det är säkert för konsumenterna att använda Benzophenone-3 i en maximal koncentration på 0,5 % i kosmetiska produkter för att skydda produktformuleringen.

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

² SCCS, ”Opinion on Benzophenone-3 (CAS No [131-57-7](#), EC No 205-031-5)”, preliminär version den 15 december 2020, slutlig version den 30–31 mars 2021, SCCS/1625/20 (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf).

- (5) SCCS fann också att det är säkert för konsumenterna att använda Benzophenone-3 som UV-filter i en maximal koncentration på 2,2 % i hudkräm, i sprayer med drivgas och i pumpsprayer, om det inte förekommer någon ytterligare användning av Benzophenone-3 i en koncentration på 0,5 % i samma formulering för att skydda produktformuleringen. SCCS konstaterade vidare att om Benzophenone-3 också används i en koncentration på 0,5 % i samma formulering, bör halterna av Benzophenone-3 när det används som UV-filter inte överstiga 1,7 % i hudkräm, i sprayer med drivgas och i pumpsprayer.
- (6) I fråga om ämnet Octocrylene konstaterade SCCS, på grundval av säkerhetsbedömningen och med tanke på farhågorna om dess potentiella hormonstörande egenskaper, i sitt yttrande av den 30–31 mars 2021³ att Octocrylene är säkert som UV-filter i koncentrationer på upp till 10 % i kosmetiska produkter när de används enskilt.
- (7) SCCS fann också att Octocrylene är säkert vid en kombinerad användning av solskyddskräms eller solskydds lotion, solskyddsmedel som pumpspray, ansiktskräm, handkräm och läppstift i en koncentration på upp till 10 %, men att det inte är säkert att använda Octocrylene i koncentrationer på 10 % eller mer i solskyddsmedel i form av spray med drivgas vid kombinerad användning. SCCS ansåg att det är säkert att använda Octocrylene i sådana produkter när koncentrationen inte överstiger 9 % när dessa används tillsammans med ansiktskräm, handkräm eller läppstift som innehåller 10 % Octocrylene.
- (8) Mot bakgrund av SCCS yttranden kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa om Benzophenone-3 och Octocrylene används som UV-filter i kosmetiska produkter i de koncentrationer som för närvarande är tillåtna. Därför bör Benzophenone-3 och Octocrylene endast få användas vid de maximala koncentrationer som SCCS föreslagit.
- (9) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven t.ex. genom att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna för att säkerställa att endast kosmetiska produkter som uppfyller de nya kraven släpps ut på marknaden. Industrin bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka kosmetiska produkter som inte uppfyller de nya kraven.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

³ SCCS, ”Opinion on Octocrylene” (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8)”, preliminär version den 15 januari 2021, slutlig version den 30–31 mars 2021, SCCS/1627/21 (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar
Ursula von der Leyen
Ordförande*