KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1099

af 5. juli 2021

om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ([1]), særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Stoffet 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (generisk navn: deoxyarbutin, INCI-navn: Tetrahydropyranyloxy Phenol), der på nuværende tidspunkt ikke er reguleret i forordning (EF) nr. 1223/2009, fremkalder frigivelse af 1,4-Dihydroxybenzen (INCI-navn: Hydroquinon). Hydroquinon er blandt de stoffer, hvis anvendelse i kosmetiske produkter er forbudt, opført under løbenummer 1339 i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009, med undtagelse af punkt 14 i bilag III til nævnte forordning.

(2) Anvendelsen af deoxyarbutin i kosmetiske produkter er blevet vurderet af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF). I sin udtalelse vedtaget den 25. juni 2015 ([2]) konkluderede VKF, at det ikke kan anses for sikkert at anvende deoxycarbutin op til 3 % i ansigtscreme på grund af sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til livscyklussen for produkter indeholdende det pågældende stof ([3]).

(3) På baggrund af denne udtalelse bør deoxyarbutin forbydes til anvendelse i kosmetiske produkter og opføres på listen over forbudte stoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.

(4) Stoffet 1,3-Dihydroxy-2-propanon (INCI-navn: Dihydroxyacetone) er en kosmetisk bestanddel, der fungerer som hudplejemiddel og bruningsmiddel. Dihydroxyacetone er i øjeblikket ikke reguleret i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009.

(5) I sin udtalelse vedtaget den 3.-4. marts 2020 ([4]) vurderede VKF, at dihydroxyacetone kunne anvendes som ikke-oxidativ hårfarvningsingrediens i produkter, der ikke skal skylles af, op til en maksimal koncentration på 6,25 %. Endvidere konkluderede VKF i denne udtalelse, at anvendelsen af dihydroxyacetone som en ikke-oxidativ hårfarvningsingrediens i produkter, der ikke skal skylles af, op til en maksimal koncentration på 6,25 %, samt anvendelsen af selvbrunende cremer og ansigtscreme op til en maksimal koncentration på 10 % dihydroxyacetone også anses for at være sikker.

(6) På grundlag af disse konklusioner er det nødvendigt at tilføje et nyt løbenummer i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009, der vil gøre en begrænset anvendelse af dihydroxyacetone mulig, dog kun i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter og i selvbrunende produkter op til en maksimal koncentration på hhv. 6,25 % og 10 %.

(7) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.

(8) Der bør fastsættes rimelige tidsfrister for at give industrien mulighed for at tilpasse sig de nye krav til brug af dihydroxyacetone i kosmetiske produkter og at udfase markedsføringen og tilgængeliggørelsen på markedet af kosmetiske produkter, der ikke opfylder disse krav.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

([1]) EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.
([2]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on deoxyarbutin — Tetrahydropyranyloxy Phenol, 25. juni 2015, SCCS/1554/15.
([3]) Se afsnit 4 i udtalelsen.
([4]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Dihydroxyacetone — DHA, 3.-4. marts 2020, SCCS/1612/19.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) I bilag II indsættes følgende række:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
»*1657*	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (Deoxyarbutin, Tetrahydropyranyloxy Phenol)	53936-56-4«	

2) I bilag III indsættes følgende række:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
»*321*	1,3-Dihydroxy-2-propanon	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	a) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter (*) b) Selvbrunende produkter (*)	a) 6,25 % b) 10 %		

(*) Fra den 26. januar 2022 må produkter til hårfarvning og selvbruning, der indeholder dette stof og ikke overholder begrænsningerne, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 22. april 2022 må produkter til hårfarvning og selvbruning, der indeholder dette stof og ikke overholder begrænsningerne, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet.«