ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1099 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουλίου 2021

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ([1]), και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ουσία 4-[(τετραϋδρο-2H-πυραν-2-υλ)οξυ]φαινόλη [κοινή ονομασία: deoxyarbutin (δεοξυαρβουτίνη), ονομασία INCI: Tetrahydropyranyloxy Phenol (τετραϋδροπυρανυλοξυφαινόλη)], η οποία δεν ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, εκλύει 1,4-διυδροξυβενζόλιο [ονομασία INCI: Hydroquinone (υδροκινόνη)]. Η υδροκινόνη περιλαμβάνεται στις ουσίες των οποίων η χρήση σε καλλυντικά προϊόντα απαγορεύεται, και αναφέρεται στην εγγραφή 1339 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, όπου προβλέπεται ως εξαίρεση η εγγραφή 14 του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού.

(2) Η χρήση της δεοξυαρβουτίνης σε καλλυντικά προϊόντα αξιολογήθηκε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ). Στη γνώμη που εξέδωσε στις 25 Ιουνίου 2015 ([2]), η ΕΕΑΚ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, λόγω των ανησυχιών που εκφράστηκαν όσον αφορά την ασφάλεια καθ' όλο τον κύκλο ζωής των προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω ουσία, η χρήση της δεοξυαρβουτίνης σε κρέμες προσώπου σε συγκέντρωση έως 3 % δεν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής ([3]).

(3) Με βάση την εν λόγω γνώμη, θα πρέπει να απαγορευτεί η χρήση της δεοξυαρβουτίνης σε καλλυντικά προϊόντα και η ουσία θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο των απαγορευμένων ουσιών στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

(4) Η ουσία 1,3-διυδροξυ-2-προπανόνη [ονομασία INCI: Dihydroxyacetone (διυδροξυακετόνη)] είναι συστατικό καλλυντικών το οποίο, όπως αναφέρεται, επιτελεί λειτουργίες περιποίησης δέρματος και μαυρίσματος. Η διυδροξυακετόνη δεν ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

(5) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 3-4 Μαρτίου 2020 ([4]), η ΕΕΑΚ κρίνει ότι η διυδροξυακετόνη είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό βαφής μαλλιών σε εφαρμογές που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση (μη οξειδωτικές) σε μέγιστη συγκέντρωση 6,25 %. Επιπλέον, στην ίδια γνώμη η ΕΕΑΚ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η χρήση της διυδροξυακετόνης ως συστατικού βαφής μαλλιών σε εφαρμογές που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση (μη οξειδωτικές) σε μέγιστη συγκέντρωση 6,25 % μαζί με τη χρήση κρέμας προσώπου και λοσιόν αυτομαυρίσματος που περιέχουν διυδροξυακετόνη σε μέγιστη συγκέντρωση 10 % θεωρείται επίσης ασφαλής.

(6) Με βάση τα συμπεράσματα αυτά, χρειάζεται να προστεθεί νέα εγγραφή στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η οποία θα επιτρέπει την περιορισμένη χρήση της διυδροξυακετόνης σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών και σε προϊόντα αυτομαυρίσματος μόνο, σε μέγιστη συγκέντρωση 6,25 % και 10 % αντίστοιχα.

(7) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Είναι σκόπιμο να προβλεφθούν εύλογα χρονικά διαστήματα προκειμένου να προσαρμοστεί ο κλάδος στις νέες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση της διυδροξυακετόνης στα καλλυντικά προϊόντα και να πάψει σταδιακά η θέση σε κυκλοφορία στην αγορά και η διάθεση καλλυντικών προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

([1]) ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

([2]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με τη δεοξυαρβουτίνη – Tetrahydropyranyloxy Phenol, 25 Ιουνίου 2015, SCCS/1554/15.

([3]) Βλέπε σημείο 4 της γνώμης.

([4]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με τη διυδροξυακετόνη – DHA, 3-4 Μαρτίου 2020, SCCS/1612/19.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) στο παράρτημα II προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ
α	β	γ	δ
«*1657*	4-[(τετραϋδρο-2H-πυραν-2-υλ)οξυ]φαινόλη [Deoxyarbutin (δεοξυαρβουτίνη), Tetrahydropyranyloxy Phenol (τετραϋδροπυρανυλοξυφαινόλη)]	53936-56-4»	

2) στο παράρτημα III προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε παρασκεύασμα έτοιμο προς χρήση	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«*321*	1,3-Διυδροξυ-2-προπανόνη	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών (*) β) Προϊόντα αυτομαυρίσματος (*)	α) 6,25 % β) 10 %		

(*) Από τις 26 Ιανουαρίου 2022 δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης προϊόντα βαφής μαλλιών και προϊόντα αυτομαυρίσματος που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από τις 22 Απριλίου 2022 δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης προϊόντα βαφής μαλλιών και προϊόντα αυτομαυρίσματος που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς.»