VERORDENING (EU) 2021/1099 VAN DE COMMISSIE

van 5 juli 2021

tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ([1]), en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De stof 4-[(tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl)oxy]fenol (algemene naam: deoxyarbutine, INCI-naam: Tetrahydropyranyloxy Phenol), die momenteel niet in Verordening (EG) nr. 1223/2009 is geregeld, resulteert in de afgifte van 1,4-dihydroxybenzeen (INCI-naam: Hydroquinone). Hydroquinone is in bijlage II, vermelding 1339, bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen als stof die niet mag worden gebruikt in cosmetische producten, met uitzondering van het in bijlage III, vermelding 14, bij die verordening genoemde gebruik.

(2) Het gebruik van deoxyarbutine in cosmetische producten is beoordeeld door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV). In zijn advies van 25 juni 2015 ([2]) heeft het WCCV geconcludeerd dat wegens veiligheidsproblemen met betrekking tot de levenscyclus van producten die deze stof bevatten, het gebruik van deoxyarbutine in een gehalte van maximaal 3 % in gezichtscrèmes niet als veilig kan worden beschouwd ([3]).

(3) Op basis van dat advies moet deoxyarbutine worden verboden voor gebruik in cosmetische producten en aan de lijst van verboden stoffen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden toegevoegd.

(4) De stof 1,3-dihydroxy-2-propanon (INCI-naam: Dihydroxyacetone) is een cosmetisch ingrediënt dat wordt gebruik voor huidverzorging en bruining van de huid. Dihydroxyacetone is momenteel niet geregeld bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

(5) Het WCCV heeft in zijn advies van 3-4 maart 2020 ([4]) Dihydroxyacetone veilig geacht voor gebruik als haarkleurstof in toepassingen die niet worden af-, uit- of weggespoeld (niet-oxidatief) tot een maximumconcentratie van 6,25 %. Voorts heeft het WCCV in dat advies geconcludeerd dat het gebruik van Dihydroxyacetone als haarkleurstof in toepassingen die niet worden af-, uit- of weggespoeld (niet-oxidatief) tot een maximumconcentratie van 6,25 % in combinatie met het gebruik van zelfbruinende lotion en gezichtscrème met een maximumconcentratie van 10 % Dihydroxyacetone eveneens als veilig wordt beschouwd.

(6) Op basis van die conclusies moet in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een nieuwe vermelding worden toegevoegd die een beperkt gebruik van Dihydroxyacetone in uitsluitend niet-oxidatieve haarkleurmiddelen en zelfbruiners toelaat, in een maximumconcentratie van respectievelijk 6,25 % en 10 %.

(7) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) Er moet worden voorzien in redelijke termijnen zodat de industrie zich kan aanpassen aan de nieuwe voorschriften betreffende het gebruik van Dihydroxyacetone in cosmetische producten en het in de handel brengen en op de markt aanbieden van cosmetische producten die niet aan die voorschriften voldoen, geleidelijk kan stopzetten.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

([1]) PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

([2]) WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), Opinion on deoxyarbutin — Tetrahydropyranyloxy Phenol, 25 juni 2015, SCCS/1554/15.

([3]) Zie punt 4 van het advies.

([4]) WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), Opinion on Dihydroxyacetone — DHA, 3-4 maart 2020, SCCS/1612/19.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 juli 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
"*1657*	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]fenol (deoxyarbutine, tetrahydropyranyloxyfenol)	53936-56-4".	

2) In bijlage III wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
"*321*	1,3-Dihydroxy-2-propanon	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	a) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen (*) b) Zelfbruiners (*)	a) 6,25 % b) 10 %		

(*) Vanaf 26 januari 2022 mogen haarkleurmiddelen en zelfbruiners die deze stof bevatten en die niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 22 april 2022 mogen haarkleurmiddelen en zelfbruiners die deze stof bevatten en die niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.".