UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1099

z dne 5. julija 2021

o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ([1]) in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Snov 4-[(tetrahidro-2H-piran-2-il)oksi]fenol (skupno ime: deoksiarbutin, ime INCI: Tetrahydropyranyloxy Phenol), ki je Uredba (ES) št. 1223/2009 trenutno ne ureja, povzroči sproščanje 1,4-dihidroksibenzena (ime INCI: Hydroquinone). Hydroquinone je vključen med snovi, ki so prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih ter navedene v vnosu 1339 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009, z izjemo vnosa 14 v Prilogi III k navedeni uredbi.

(2) Uporabo deoksiarbutina v kozmetičnih izdelkih je ocenil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP). ZOVP je v mnenju, sprejetem 25. junija 2015 ([2]), ugotovil, da se uporaba deoksiarbutina do 3 % v kremah za obraz zaradi pomislekov glede varnosti, izraženih v zvezi z življenjskim ciklom izdelkov, ki vsebujejo navedeno snov, ne more šteti za varno ([3]).

(3) Deoksiarbutin bi bilo treba na podlagi navedenega mnenja prepovedati za uporabo v kozmetičnih izdelkih ter dodati na seznam prepovedanih snovi v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.

(4) Snov 1,3-dihidroksi-2-propanon (ime INCI: Dihydroxyacetone) je kozmetična sestavina s sporočenimi funkcijami za nego in porjavitev kože. Uredba (ES) št. 1223/2009 trenutno ne ureja Dihydroxyacetona.

(5) ZOVP je v mnenju, sprejetem 3. in 4. marca 2020 ([4]), menil, da je Dihydroxyacetone varen, kadar se uporablja kot sestavina za barvanje las, ki se ne izpere (neoksidativno), do najvišje koncentracije 6,25 %. Nadalje je ZOVP v navedenem mnenju sklenil, da se uporaba Dihydroxyacetona kot sestavine za barvanje las, ki se ne izpere (neoksidativno), do najvišje koncentracije 6,25 % skupaj z uporabo v samoporjavitvenem losjonu in kremi za obraz do najvišje koncentracije 10 % šteje za varno.

(6) Na podlagi navedenih ugotovitev je treba v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 dodati nov vnos, ki bo omogočil omejeno uporabo Dihydroxyacetona v neoksidativnih izdelkih za barvanje las in izdelkih za samoporjavitev v najvišji koncentraciji do 6,25 % oziroma 10 %.

(7) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Primerno je določiti razumne roke, da se lahko industrija prilagodi novim zahtevam o uporabi Dihydroxyacetona v kozmetičnih izdelkih ter da se postopno opusti dajanje kozmetičnih izdelkov, ki ne izpolnjujejo navedenih zahtev, na trg in omogočanje njihove dostopnosti na trgu.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

([1]) UL L 342, 22.12.2009, str. 59.
([2]) ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o deoksiarbutinu – Tetrahydropyranyloxy Phenolu, 25. junij 2015, SCCS/1554/15.
([3]) Glej oddelek 4 mnenja.
([4]) ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o Dihydroxyacetonu – DHA, 3. in 4. marec 2020, SCCS/1612/19.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Uredba (ES) št. 1223/2009 se spremeni:

(1) v Prilogi II se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„*1657*	4-[(tetrahidro-2H-piran-2-il)oksi]fenol (deoksiarbutin, tetrahidropiraniloksi fenol)	53936-56-4“	

(2) v Prilogi III se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„*321*	1,3-dihidroksi-2-propanon	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	(a) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las (*) (b) Izdelki za samoporjavitev (*)	(a) 6,25 % (b) 10 %		

(*) Od 26. januarja 2022 se izdelki za barvanje las in samoporjavitev, ki vsebujejo navedeno snov in niso v skladu z omejitvami, ne dajejo na trg Unije. Od 22. aprila 2022 izdelki za barvanje las in samoporjavitev, ki vsebujejo navedeno snov in niso v skladu z omejitvami, niso dostopni na trgu Unije.“