

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/1099**2023/EØS/43/29****av 5. juli 2021****om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffet 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oksy]fenol (vanlig navn: deoksyarbutin, INCI-navn: Tetrahydropyranyloxy Phenol), som på nåværende tidspunkt ikke er regulert i forordning (EF) nr. 1223/2009, fører til frigjøring av 1,4-dihydroksybenzen (INCI-navn: Hydroquinone). Hydrokinon er blant stoffene som er forbudt å bruke i kosmetiske produkter, oppført i post 1339 i vedlegg II til forordning (EC) nr. 1223/2009, med unntak av post 14 i vedlegg III til forordningen.
- 2) Bruk av deoksyarbutin i kosmetiske produkter er blitt vurdert av Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS). I sin uttalelse av 25. juni 2015⁽²⁾ konkluderte SCCS med at på grunn av sikkerhetsmessige betenkeligheter som er framkommet når det gjelder livssyklusen til produkter som inneholder dette stoffet, kan bruk av opptil 3 % deoksyarbutin i ansiktskremer ikke anses som trygt⁽³⁾.
- 3) På bakgrunn av denne uttalelsen bør deoksyarbutin forbys for bruk i kosmetiske produkter og føres opp på listen over forbudte stoffer i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 4) Stoffet 1,3-dihydroksy-2-propanon (INCI-navn: Dihydroxyacetone) er en kosmetisk bestanddel som rapporteres å ha hudpleiende og brunende virkning. Dihydroksyacetone er på nåværende tidspunkt ikke regulert i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 5) I sin uttalelse av 3.–4. mars 2020⁽⁴⁾ anså SCCS dihydroksyacetone som trygt ved bruk som hårfargingsbestanddel i anvendelser som ikke skylles av (ikke-oksiderende), i en konsentrasjon på høyst 6,25 %. I samme uttalelse konkluderte SCCS med at det også anses trygt å bruke dihydroksyacetone som hårfargingsbestanddel i anvendelser som ikke skylles av (ikke-oksiderende), i en konsentrasjon på høyst 6,25 %, sammen med selvbruningskrem og ansiktskrem som inneholder høyst 10 % dihydroksyacetone.
- 6) På bakgrunn av disse konklusjonene må det tilføyes en ny post i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 som tillater begrenset bruk av dihydroksyacetone bare i ikke-oksiderende hårfargingsmidler og selvbruningsmidler, i en høyeste konsentrasjon på henholdsvis 6,25 % og 10 %.
- 7) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 8) Bransjen bør få rimelig tid til å tilpasse seg de nye kravene om bruk av dihydroksyacetone i kosmetiske produkter, og til å fase ut at kosmetiske produkter som ikke oppfyller disse kravene, bringes i omsetning og gjøres tilgjengelige på markedet.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 238 av 6.7.2021, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 295/2021 av 29. oktober 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59

(2) SCCS (Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet), «Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics», SCCS/1554/15.

(3) Se punkt 4 i uttalelsen.

(4) SCCS (Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet), «Opinion on Dihydroxyacetone – DHA», 3.–4. mars 2020, SCCS/1612/19.

VEDT ATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 5. juli 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I forordning (EF) nr. 1223/2009 gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg II tilføyes følgende post:

Referansenummer	Identifikasjon av stoff		
	Kjemisk betegnelse / INN	CAS-nummer	EF-nummer
a	b	c	d
«1657	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oksy]fenol (deoksyarbutin, tetrahydropyranyloksyfenol)	53936-56-4»	

2) I vedlegg III tilføyes følgende post:

Referansenummer	Identifikasjon av stoff				Begrensninger			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	C	d	e	f	g	d	h
«322	1,3-dihydroksy-2-propanon	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	a) Fargestoff i ikke-oksidierende hårfargingsmidler(*)	a) 6,25 %		
					b) Self-tanning products(*)	b) 10 %		

(*) Fra 26. januar 2022 skal hårfargingsmidler og selvbruningsmidler som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 22. april 2022 skal hårfargingsmidler og selvbruningsmidler som inneholder dette stoffet, og som ikke er i samsvar med begrensningene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.»