

VERORDNUNG (EU) 2021/1099 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2021****zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (gebräuchliche Bezeichnung: Deoxyarbutin, INCI-Bezeichnung: Tetrahydropyranloxyphenol) ist aktuell nicht Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und führt zur Freisetzung von 1,4-Dihydroxybenzol (INCI-Bezeichnung: Hydrochinon). Hydrochinon ist in der Liste der Stoffe, die für die Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten sind, in Anhang II Eintrag 1339 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt; seine Verwendung ist nur gemäß Anhang III Eintrag 14 der genannten Verordnung gestattet.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) bewertete die Verwendung von Deoxyarbutin in kosmetischen Mitteln. In seinem am 25. Juni 2015 angenommenen Gutachten ⁽²⁾ kam der SCCS zu dem Schluss, dass aufgrund von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Lebenszyklus von Mitteln, die Deoxyarbutin enthalten, die Verwendung dieses Stoffes bei einer Höchstkonzentration von 3 % in Gesichtscremes nicht als sicher angesehen werden kann ⁽³⁾.
- (3) Auf der Grundlage dieses Gutachtens sollte Deoxyarbutin für die Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten und in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen werden.
- (4) Der Stoff 1,3-Dihydroxy-2-propanon (INCI-Bezeichnung: Dihydroxyaceton) ist ein Kosmetikbestandteil, der hautpflegend und -bräunend wirkt. Dihydroxyaceton ist derzeit nicht Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.
- (5) In seinem auf der Tagung vom 3. bis 4. März 2020 angenommenen Gutachten ⁽⁴⁾ betrachtete der SCCS Dihydroxyaceton als sicher, wenn der Stoff bis zu einer Höchstkonzentration von 6,25 % als Haarfärbestoff in (nichtoxidativen) Anwendungen, die im Haar verbleiben, verwendet wird. Darüber hinaus kam der SCCS in diesem Gutachten zu dem Schluss, dass die Verwendung von Dihydroxyaceton als Haarfärbestoff bis zu einer Höchstkonzentration von 6,25 % in (nichtoxidativen) Anwendungen, die im Haar verbleiben, sowie seine Verwendung bis zu einer Höchstkonzentration von 10 % in Selbstbräunungslotionen und -gesichtscremes ebenfalls als sicher gelten.
- (6) Auf der Grundlage dieser Schlussfolgerungen ist es erforderlich, in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 einen neuen Eintrag aufzunehmen, wodurch ausschließlich eine eingeschränkte Verwendung von Dihydroxyaceton in nichtoxidativen Haarfärbemitteln und in Selbstbräunungsmitteln in einer Höchstkonzentration von bis zu 6,25 % bzw. 10 % gestattet wird.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Es sollten angemessene Fristen vorgesehen werden, damit die Industrie Anpassungen an die neuen Anforderungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Dihydroxyaceton in kosmetischen Mitteln vornehmen und das Inverkehrbringen und die Bereitstellung auf dem Markt für kosmetische Mittel, die diese Anforderungen nicht erfüllen, schrittweise einstellen kann.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on deoxyarbutin — Tetrahydropyranloxy Phenol, 25. Juni 2015, SCCS/1554/15.

⁽³⁾ Siehe Nummer 4 des Gutachtens.

⁽⁴⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Dihydroxyacetone — DHA, 3.-4. März 2020, SCCS/1612/19.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II wird folgender Eintrag angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1657	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (Deoxyarbutin, Tetrahydropyranyloxyphenol)	53936-56-4“	

2. In Anhang III wird folgender Eintrag angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„321	1,3-Dihydroxy-2-propanon	Dihydroxyaceton	96-26-4	202-494-5	a) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln (*) b) Selbstbräunungsmittel (*)	a) 6,25 % b) 10 %		

(*) Ab dem 26. Januar 2022 dürfen Haarfärbe- und Selbstbräunungsmittel, die diesen Stoff enthalten und den Einschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht in Verkehr gebracht werden.
Ab dem 22. April 2022 dürfen Haarfärbe- und Selbstbräunungsmittel, die diesen Stoff enthalten und den Einschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht in Verkehr gebracht werden.“