

**KOMISSION ASETUS (EU) 2021/1099,**  
**annettu 5 päivänä heinäkuuta 2021,**  
**kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)**  
**N:o 1223/2009 liitteiden II ja III muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aine 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yyli)oksi]fenoli (yleisnimi: deoksiarbutiini, INCI-nimi: Tetrahydropyranyloxy Phenol), jota ei tällä hetkellä säännellä asetuksella (EY) N:o 1223/2009, johtaa 1,4-dihydroksibentseenin vapautumiseen (INCI-nimi: Hydroquinone). Hydrokinoni sisältyy asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevassa viitenumerokohdassa 1339 lueteltuihin kosmeettisissa valmisteissa kiellettyihin aineisiin, lukuun ottamatta kyseisen asetuksen liitteessä III olevaa 14 kohtaa.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS) arvioi deoksiarbutiinin käyttöä kosmeettisissa valmisteissa. SCCS totesi 25 päivänä kesäkuuta 2015 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että kyseistä ainetta sisältävien tuotteiden elinkaareen liittyvien turvallisuusongelmien vuoksi deoksiarbutiinin käyttöä kasvovoiteissa enintään 3 prosentin pitoisuutena ei voida pitää turvallisena <sup>(3)</sup>.
- (3) Lausunnon perusteella deoksiarbutiinin käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi kiellettävä ja se olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon.
- (4) Aine 1,3-dihydroksi-2-propanoni (INCI-nimi: Dihydroxyacetone) on kosmeettinen ainesosa, jolla on raportoitu olevan ihoa hoitava ja ruskettava tehtävä. Dihydroksiasetonia ei tällä hetkellä säännellä asetuksella (EY) N:o 1223/2009.
- (5) SCCS piti 3 ja 4 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa <sup>(4)</sup> dihydroksiasetonia turvallisena, kun sitä käytetään hiusväriaineena (ei-hapettavissa) valmisteissa, joita ei huuhdella pois, enintään 6,25 prosentin pitoisuutena. SCCS totesi lisäksi kyseisessä lausunnossa, että dihydroksiasetonin käyttö hiusväriaineena (ei-hapettavissa) valmisteissa, joita ei huuhdella pois, enintään 6,25 prosentin pitoisuutena sekä dihydroksiasetonin käyttö itseruskettavissa voiteissa ja kasvovoiteissa enintään 10 prosentin pitoisuutena katsotaan myös turvallisiksi.
- (6) Näiden päätelmien perusteella on tarpeen lisätä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III uusi kohta, jossa sallitaan dihydroksiasetonin rajoitettu käyttö pelkästään ei-hapettavissa hiusvärituotteissa enimmäispitoisuudella 6,25 prosenttia ja itseruskettavissa valmisteissa enimmäispitoisuudella 10 prosenttia.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava,
- (8) On aiheellista säätää kohtuullisista ajanjaksoista, jotta teollisuus voi mukautua uusiin vaatimuksiin, jotka koskevat dihydroksiasetonin käyttöä kosmeettisissa valmisteissa, ja lopettaa vaiheittain sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen ja asettaminen saataville markkinoilla, jotka eivät ole kyseisten vaatimusten mukaisia.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on deoxyarbutin – Tetrahydropyranyloxy Phenol, 25. kesäkuuta 2015, SCCS/1554/15.

<sup>(3)</sup> Ks. lausunnon 4 kohta.

<sup>(4)</sup> SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Dihydroxyacetone – DHA, 3.–4. maaliskuuta 2020, SCCS/1612/19.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetus (EY) N:o 1223/2009 tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä heinäkuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Muutetaan asetus (EY) N:o 1223/2009 seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen II kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
"1657	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yyli)oksi]fenoli (deoksiarbutiini, Tetrahydropyranolyoxy Phenol)	53936-56-4"	

2) Lisätään liitteeseen III kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
"321	1,3-dihydroksi-2-propanoni	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	a) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa (*) b) Itseruskettavat valmisteet (*)	a) 6,25 % b) 10 %		

(\*) Kyseistä ainetta sisältäviä hiusväriainemisteitä ja itseruskettavia valmisteita, jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 26 päivästä tammikuuta 2022 alkaen. Kyseistä ainetta sisältäviä hiusväriainemisteitä ja itseruskettavia valmisteita, jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 22 päivästä huhtikuuta 2022 alkaen."