

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1099**od 5. srpnja 2021.****o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tvar 4-[(tetrahidro-2H-piran-2-il)oksi]fenol (uobičajeni naziv: deoksarbutin, INCI naziv: tetrahidropiraniloksi fenol), koja trenutačno nije uređena Uredbom (EZ) br. 1223/2009, rezultira otpuštanjem 1,4-dihidroksibenzena (INCI naziv: hidrokinon). Hidrokinon je uvršten među tvari zabranjene za uporabu u kozmetičkim proizvodima, navedene pod unosom 1339 u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, uz iznimku unosa 14 u Prilogu III. toj uredbi.
- (2) Uporabu deoksarbutina u kozmetičkim proizvodima ocijenio je Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS). U svojem mišljenju donesenom 25. lipnja 2015. ⁽²⁾ SCCS je zaključio da se, zbog zabrinutosti koja se pojavila u pogledu životnog ciklusa proizvoda koji sadržavaju tu tvar, uporaba deoksarbutina do 3 % u kremama za lice ne može smatrati sigurnom ⁽³⁾.
- (3) Na temelju tog mišljenja trebalo bi zabraniti uporabu deoksarbutina u kozmetičkim proizvodima i dodati ga na popis zabranjenih tvari u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (4) Tvar 1,3-dihidroksi-2-propanon (INCI naziv: dihidroksiaceton) kozmetički je sastojak s prijavljenim funkcijama njege i tamnjenja kože. Dihidroksiaceton trenutačno nije uređen Uredbom (EZ) br. 1223/2009.
- (5) U svojem mišljenju donesenom 3. i 4. ožujka 2020. ⁽⁴⁾ SCCS smatra da je dihidroksiaceton siguran kada se upotrebljava kao sastojak boje za kosu u primjenama koje se ne ispiru (neoksidativno) do najveće koncentracije od 6,25 %. Nadalje, SCCS je u tom mišljenju zaključio da se uporaba dihidroksiacetona kao sastojka boje za kosu u primjenama koje se ne ispiru (neoksidativno) do najveće koncentracije od 6,25 %, zajedno s uporabom u losionu za samotamnjenje i kremi za lice do najveće koncentracije od 10 % također smatra sigurnom.
- (6) Na temelju tih zaključaka potrebno je dodati novi unos u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 kojim će se omogućiti ograničena uporaba dihidroksiacetona u samo neoksidativnim proizvodima za bojenje kose i u proizvodima za samotamnjenje, u najvećoj koncentraciji do 6,25 % odnosno 10 %.
- (7) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Primjereno je industriji omogućiti razuman rok za prilagodbu novim zahtjevima za uporabu dihidroksiacetona u kozmetičkim proizvodima i za postupno smanjene stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda koji nisu u skladu s tim zahtjevima.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o deoksarbutinu – tetrahidropiraniloksi fenolu od 25. lipnja 2015., SCCS/1554/15.⁽³⁾ Vidjeti točku 4. mišljenja.⁽⁴⁾ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o dihidroksiacetonu – DHA od 3. i 4. ožujka 2020., SCCS/1612/19.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uredba (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

1. u Prilog II. dodaje se sljedeći unos:

| Referentni broj | Identifikacija tvari | | |
|-----------------|--|--------------|---------|
| | Kemijski naziv/INN | CAS broj | EZ broj |
| a | b | c | d |
| „1657 | 4-[(tetrahidro-2H-piran-2-il)oksi]fenol (deoksiarbutin, tetrahidropiraniloksi fenol) | 53936-56-4”; | |

2. u Prilog III. dodaje se sljedeći unos:

| Referentni broj | Identifikacija tvari | | | | Ograničenja | | | Tekst uvjeta primjene i upozorenja |
|-----------------|---------------------------|--|----------|-----------|---|---|--------|------------------------------------|
| | Kemijski naziv/INN | Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka | CAS broj | EZ broj | Vrsta proizvoda, dijelovi tijela | Najveća koncentracija u gotovom pripravku | Ostalo | |
| a | b | c | d | e | f | g | d | h |
| „321 | 1,3-dihidroksi-2-propanon | Dihidroksiaceton | 96-26-4 | 202-494-5 | (a) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim proizvodima za bojenje kose (*) (b) Proizvodi za samotamnjenje (*) | (a) 6,25 % (b) 10 % | | |

(*) Od 26. siječnja 2022. proizvodi za bojenje kose i proizvodi za samotamnjenje koji sadržavaju tu tvar i koji nisu u skladu s ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 22. travnja 2022. proizvodi za bojenje kose i proizvodi za samotamnjenje koji sadržavaju tu tvar i koji nisu u skladu s ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije.”