

VERORDENING (EU) 2022/2195 VAN DE COMMISSIE**van 10 november 2022****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat het gebruik van butylhydroxytolueen, Acid Yellow 3, homosalaat en HAA299 in cosmetische producten betreft, en tot rectificatie van die verordening wat het gebruik van resorcinol in cosmetische producten betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De stof 2,6-di-tert-butyl-4-methylfenol (CAS-nr. 128-37-0), waaraan in het kader van de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI) de naam Butylated Hydroxytoluene is toegekend, is momenteel niet geregeld bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. Butylhydroxytolueen is een synthetische antioxidans die bijdraagt tot het behoud van de eigenschappen en werkzaamheid van producten bij blootstelling aan de lucht en wordt op grote schaal in cosmetica gebruikt.
- (2) Vanwege zorgen met betrekking tot mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van butylhydroxytolueen heeft de Commissie in 2019 een openbare oproep tot het indienen van gegevens gedaan. De industrie heeft wetenschappelijk bewijsmateriaal ingediend om de veiligheid van butylhydroxytolueen aan te tonen wanneer het in cosmetische producten wordt gebruikt. De Commissie heeft het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) verzocht om voor butylhydroxytolueen een veiligheidsbeoordeling uit te voeren in het licht van de verstrekte gegevens.
- (3) Het WCCV heeft in zijn advies van 2 december 2021 ⁽²⁾ geconcludeerd dat butylhydroxytolueen veilig is als ingrediënt in een maximumconcentratie van 0,001 % in mondspoeling, 0,1 % in tandpasta en 0,8 % in andere producten die al dan niet worden af-, uit- of weggespoeld, wanneer die productcategorieën afzonderlijk of samen worden gebruikt.
- (4) Gezien het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat er een mogelijk risico voor de volksgezondheid bestaat als gevolg van het gebruik van butylhydroxytolueen in mondspoeling, tandpasta en andere producten die al dan niet worden af-, uit- of weggespoeld wanneer de concentratie van die stof bepaalde niveaus overschrijdt. Daarom moet het gebruik van butylhydroxytolueen in die producten worden beperkt tot een maximumconcentratie van respectievelijk 0,001 %, 0,1 % en 0,8 %.
- (5) De stof 1H-indeen-1,3(2H)-dion, 2-(2-chinoliny)-, gesulfoneerd, natriumzouten (CAS-nr. 8004-92-0), waaraan de INCI-naam Acid Yellow 3 is toegekend, is momenteel opgenomen in de lijst onder vermelding 82 in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en mag daarom als kleurstof in cosmetische producten worden gebruikt zonder maximumconcentratie.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Scientific opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT)", voorlopige versie van 27 september 2021, definitieve versie van 2 december 2021 (SCCS/1636/21, https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en)

- (6) Op basis van door de industrie verstrekte gegevens over het gebruik van Acid Yellow 3 in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen heeft het WCCV in zijn advies van 23 juli 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat Acid Yellow 3 veilig is wanneer het in deze producten in maximumconcentraties van 0,5 % op het hoofd wordt gebruikt.
- (7) Gezien het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat er een mogelijk risico voor de volksgezondheid bestaat als gevolg van het gebruik van Acid Yellow 3 in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen wanneer de concentratie van die stof een bepaald niveau overschrijdt. Daarom moet het gebruik van Acid Yellow 3 in die producten worden beperkt tot een maximumconcentratie van 0,5 %.
- (8) De stof benzoëzuur, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclohexylester (CAS-nr. 118-56-9), waaraan de INCI-naam Homosalate is toegekend, is opgenomen in de lijst onder vermelding 3 in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en mag daarom als uv-filter in cosmetische producten in het gebruiksklare product worden gebruikt in een maximumconcentratie van 10 %.
- (9) Vanwege zorgen met betrekking tot mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van homosalaat heeft de Commissie in 2019 een openbare oproep tot het indienen van gegevens gedaan. De industrie heeft wetenschappelijk bewijsmateriaal ingediend om de veiligheid van homosalaat aan te tonen wanneer het in cosmetische producten wordt gebruikt. De Commissie heeft het WCCV verzocht voor homosalaat een veiligheidsbeoordeling uit te voeren in het licht van de verstrekte gegevens.
- (10) Het WCCV heeft in zijn advies van 24-25 juni 2021 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat homosalaat niet veilig is wanneer het als uv-filter in cosmetische producten in maximumconcentraties van 10 % wordt gebruikt. Het WCCV heeft vastgesteld dat het gebruik van homosalaat als uv-filter in cosmetische producten slechts veilig is voor de consument in een maximumconcentratie van 0,5 % in het eindproduct.
- (11) Om ervoor te zorgen dat uv-filters ruim beschikbaar zijn en om een adequate bescherming tegen de zon voor de consumenten te waarborgen, heeft de industrie op 30 juli 2021 een herberekening van de veiligheidsmarge ingediend die uitsluitend op het gebruik van homosalaat in gezichtsproducten (gezichtscrème en producten in spuitbussen) is gebaseerd. Op basis van de door de industrie verstrekte gegevens en rekening houdend met de zorgen met betrekking tot de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van homosalaat, heeft het WCCV op 2 december 2021 ⁽⁵⁾ wetenschappelijk advies uitgebracht, waarin het heeft geconcludeerd dat homosalaat veilig is wanneer het als uv-filter in gezichtsproducten in de vorm van crème en spray in maximumconcentraties van 7,34 % wordt gebruikt. Daarom moet het gebruik van homosalaat worden beperkt tot gezichtsproducten (niet-sprays en sprays) met een maximumconcentratie van 7,34 %. Het gecombineerde gebruik van homosalaat in een maximumconcentratie van 0,5 % in alle cosmetische producten en 7,34 % in gezichtsproducten wordt door het WCCV niet als veilig beschouwd, aangezien de veiligheidsmarge van een dergelijk gecombineerd gebruik minder dan 100 bedraagt.
- (12) Gezien het wetenschappelijk advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat er een mogelijk risico voor de volksgezondheid bestaat als gevolg van het gebruik van homosalaat als uv-filter in cosmetische producten in de momenteel toegestane concentratie. Daarom moet het gebruik van homosalaat worden beperkt tot gezichtsproducten (niet-sprays en sprays) met een maximumconcentratie van 7,34 %.
- (13) De stof 1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-methanon, waaraan de INCI-naam bis-(diethylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine (HAA299) is toegekend, is een cosmetisch ingrediënt dat overeenkomstig de vermelding als uv-filter wordt gebruikt. HAA299 is momenteel niet geregeld bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

⁽³⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on Acid Yellow 3 — C054 (CAS No. 8004-92-0, EC No 305-897-5)", definitieve versie van 23 juli 2021, SCCS/1631/21, https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en

⁽⁴⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on Homosalate, (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8)", voorlopige versie van 27-28 oktober 2020, definitieve versie van 24-25 juni 2021, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en

⁽⁵⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Scientific Advice on the safety of Homosalate (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products", definitieve versie van 2 december 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf

- (14) In 2009 ontving de Commissie een dossier van de industrie ter ondersteuning van het veilige gebruik van HAA299 (al dan niet gemicroniseerd) in cosmetische producten, dat in 2012 verder werd onderbouwd met aanvullende gegevens. Het WCCV heeft in een advies van 23 september 2014 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het gebruik van HAA299 in niet-nanovorm (al dan niet gemicroniseerd, met een mediane deeltjesgrootteverdeling rond de 134 nm of groter) als uv-filter in cosmetische producten in een maximumconcentratie van 10 % geen risico op systemische toxiciteit bij de mens oplevert. Bovendien heeft het WCCV verklaard dat zijn advies geen betrekking had op de veiligheidsbeoordeling van HAA299, dat uit nanodeeltjes bestaat.
- (15) In het licht van dat advies over de niet-nanovorm van HAA299 heeft de industrie in september 2020 aanvullende gegevens ingediend en verzocht om een beoordeling van de veiligheid van HAA299 in nanovorm dat bedoeld is om als uv-filter in een maximumconcentratie van 10 % te worden gebruikt.
- (16) Het WCCV heeft in zijn advies van 26 en 27 oktober 2021 ⁽⁷⁾ geconcludeerd dat HAA299 in nanovorm met de vermelde kenmerken (minimale zuiverheid gelijk aan of groter dan 97 %, mediane deeltjesgrootte volgens het aantal deeltjes gelijk aan of groter dan 50 nm) en in een maximumconcentratie van 10 % veilig is bij gebruik als uv-filter in cosmetische producten die op de huid worden aangebracht. Gezien de ontstekingseffecten op de longen na acute blootstelling door inhalatie aan producten die HAA299 (nano) bevatten, raadt het WCCV aan om HAA299 (nano) niet te gebruiken voor toepassingen die kunnen leiden tot blootstelling van de longen van de consument door inhalatie.
- (17) Tot slot concludeerde het WCCV dat het geen gegevens had ontvangen die een herziening van zijn eerdere advies zouden rechtvaardigen en dat HAA299 derhalve als veilig kan worden beschouwd, zowel in niet-nanovorm als in nanovorm, wanneer het wordt gebruikt als uv-filter in cosmetische producten in een maximumconcentratie van 10 %. Het WCCV is ook van mening dat de gecombineerde maximumconcentratie van niet-nano- en nanovormen van HAA299 niet hoger mag zijn dan 10 % in een cosmetisch product.
- (18) Gezien het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat er een mogelijk risico voor de volksgezondheid bestaat als gevolg van het gebruik van HAA299 als uv-filter in cosmetische producten wanneer de concentratie van die stof een bepaald niveau overschrijdt. Daarom moet het gebruik van HAA299 in die producten worden beperkt tot een maximumconcentratie van 10 %. Wat HAA299 (nano) betreft, moet een voorwaarde worden toegevoegd met betrekking tot het gebruik ervan in toepassingen die tot blootstelling van de longen kunnen leiden.
- (19) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (20) Bedrijven moeten voldoende tijd krijgen om aan de nieuwe voorschriften te voldoen, onder meer door de productformuleringen aan te passen, teneinde te waarborgen dat alleen cosmetische producten die in overeenstemming zijn met de nieuwe voorschriften in de handel worden gebracht. Bedrijven moeten eveneens voldoende tijd krijgen om cosmetische producten die niet in overeenstemming zijn met die voorschriften uit de handel te nemen. Wat de nieuwe beperkingen voor homosalaat betreft, is de herformulering van producten die die uv-filter bevatten, technisch moeilijk en moet de werkzaamheid van de zonnebeschermingsfactor van de geherformuleerde producten worden gemeten. Daarom moet de industrie over langere overgangperiodes kunnen beschikken zodat zij ervoor kan zorgen dat producten die homosalaat bevatten, aan de nieuwe beperkingen voldoen.
- (21) De stof 1,3-benzenediol (CAS-nr. 108-46-3), waaraan de INCI-naam resorcinol is toegekend, is momenteel onder vermelding 22 in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen als stof die met bepaalde beperkingen mag worden gebruikt in oxidatieve haarkleurmiddelen, voor het kleuren van wimpers bestemde producten en haarlotions en shampoos. Wat oxidatieve haarkleurmiddelen betreft, moet het etiket de volgende waarschuwing bevatten: "Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen."

⁽⁶⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on the safety of 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxybenzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone, HAA299 as UV filter in sunscreen products", 18 juni 2014, SCCS/1533/14, herziening van 23 september 2014.

⁽⁷⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on HAA299 (nano)", voorlopig advies van 22 juli 2021, definitief advies van 26-27 oktober 2021, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en

- (22) Volgens de definitie van het begrip “haarproduct” in Verordening (EG) nr. 1223/2009, die op 11 juli 2013 van toepassing is geworden, is een haarproduct een cosmetisch product dat bedoeld is om op het hoofd- of gezichtshaar te worden aangebracht, met uitzondering van de wimpers. De uitsluiting van wimpers werd ingegeven door het feit dat de omvang van het risico anders is wanneer cosmetische producten op het hoofdhaar dan wel op de wimpers worden aangebracht.
- (23) Vermelding 22 in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 is gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1197/2013 van de Commissie ⁽⁸⁾ om het professionele gebruik van resorcinol in voor het kleuren van wimpers bestemde producten toe te staan. Op dat moment had de waarschuwing betreffende het gebruik voor wenkbrauwen moeten worden geschrapt, aangezien het gebruik van resorcinol in voor het kleuren van wenkbrauwen bestemde producten, in het licht van de nieuwe definitie, was toegestaan onder de productsoort “oxidatieve haarkleurmiddelen”. Die fout moet worden gerectificeerd.
- (24) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen

De bijlagen III en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Rectificatie

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt in de rij voor vermelding 22, kolom i, punt a), de laatste zin vervangen door:

“Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers.”.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 november 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Verordening (EU) nr. 1197/2013 van de Commissie van 25 november 2013 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 315 van 26.11.2013, blz. 34).

BIJLAGE

Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage III worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Referen- tium- mer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoor- waarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumcon- centratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"325	2,6-di-tert-butyl- 4-methylfenol *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Mondwater b) Tandpasta c) Andere producten die al dan niet wor- den af-, uit- of weg- gespoeld	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	1H-indeen-1,3(2H)-dion, 2-(2-chinoliny)-, gesulfoneerd, natriumzouten (CI 47005) ** ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	0,5 %		

* Met ingang van 1 juli 2023 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 januari 2024 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

** Met ingang van 1 juli 2023 mogen niet-oxidatieve haarkleurmiddelen die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 januari 2024 mogen niet-oxidatieve haarkleurmiddelen die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

*** Voor gebruik als kleurstof, zie bijlage IV, vermelding nr. 82."

2) Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) vermelding 3 wordt vervangen door:

Referen- tium- mer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiks- voorwaarden en waarschu- wingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumcon- centratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"3	Benzoëzuur, 2-hydroxy- ,3,3,5-trimethylcyclo- hexylester/Homosalaat *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Gezichtsproducten, met uitzondering van producten in spuitbussen	7,34 %		

* Met ingang van 1 januari 2025 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de voorwaarden voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 juli 2025 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de voorwaarden voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”;

b) de volgende vermeldingen worden toegevoegd:

Referen- tium- mer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiks- voorwaarden en waarschu- wingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumcon- centratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"33	1,1'-(1,4-piperazinediyl) bis [1-[2-[4-(diethylamino)- 2-hydroxybenzoyl]fenyl]- methanon	Bis-(diethylaminohyd- roxybenzoyl benzoyl) piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazinediyl) bis [1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-methanon	Bis-(diethylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Alleen nanomaterialen met de volgende kenmerken zijn toegestaan: — zuiverheid $\geq 97\%$; — mediane deeltjesgrootte D50 (50 % van het aantal deeltjes is kleiner dan deze diameter): ≥ 50 nm van gekwantificeerde grootteverdeling. Niet gebruiken in toepassingen die tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker door inhalatie kunnen leiden.
----	---	--	-------------	-----------	--	--------	---

* In het geval van gecombineerd gebruik van bis-(diethylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine en bis-(diethylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine (nano) bedraagt de som maximaal 10 %.