

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/2195**av den 10 november 2022****om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate och HAA299 i kosmetiska produkter och om rättelse av den förordningen vad gäller användningen av Resorcinol i kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet 2,6-di-tert-butyl-4-metylphenol (CAS-nr 128-37-0), som har beteckningen Butylated Hydroxytoluene i INCI-nomenklaturen (*International Nomenclature for Cosmetic Ingredients*), regleras för närvarande inte i förordning (EG) nr 1223/2009. Butylated Hydroxytoluene är en syntetisk antioxidant som bidrar till att bevara produkters egenskaper och prestanda när de utsätts för luft och används allmänt i kosmetiska produkter.
- (2) På grund av farhågor om att Butylated Hydroxytoluene kan ha hormonstörande egenskaper begärde kommissionen 2019 in uppgifter i en öppen förfrågan. Industrin lämnade vetenskapliga belägg för att Butylated Hydroxytoluene är säkert vid användning i kosmetiska produkter. Kommissionen bad vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) att göra en säkerhetsbedömning av Butylated Hydroxytoluene mot bakgrund av den information som lämnats.
- (3) SCCS konstaterade i sitt yttrande av den 2 december 2021 ⁽²⁾ att Butylated Hydroxytoluene är säkert som beståndsdel i en maximal koncentration på 0,001 % i munvatten, 0,1 % i tandkräm och 0,8 % i övriga produkter som lämnas kvar eller sköljs av, när dessa produktkategorier används enskilt eller i kombination.
- (4) Mot bakgrund av SCCS yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa om Butylated Hydroxytoluene används i munvatten, tandkräm och övriga produkter som lämnas kvar eller sköljs av när koncentrationen av det ämnet överskrider vissa nivåer. Därför bör användningen av Butylated Hydroxytoluene i de produkterna begränsas till en maximal koncentration på 0,001 %, 0,1 % respektive 0,8 %.
- (5) Ämnet 1H-inden-1,3(2H)-dion, 2-(2-kinolinyl)-, sulfonerad, natriumsalter (CAS-nr 8004-92-0) som har beteckningen Acid Yellow 3 i INCI-nomenklaturen, förtecknas för närvarande i post 82 i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 och är därför tillåtet för användning som färgämne i kosmetiska produkter utan någon maximal koncentration.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS, "scientific opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT)", preliminär version den 27 september 2021, slutlig version den 2 december 2021, SCCS/1636/21, https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en

- (6) På grundval av de uppgifter som industrin har lämnat om användningen av Acid Yellow 3 i icke-oxidationshårfärgningsmedel konstaterade SCCS i sitt yttrande av den 23 juli 2021 ⁽³⁾ att Acid Yellow 3 är säkert vid användning i sådana produkter på huvudet vid koncentrationer på högst 0,5 %.
- (7) Mot bakgrund av SCCS yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa om Acid Yellow 3 används i icke-oxidationshårfärgningsmedel när koncentrationen av det ämnet överskrider vissa nivåer. Därför bör användningen av Acid Yellow 3 i de produkterna begränsas till en maximal koncentration på 0,5 %.
- (8) Ämnet Bensoesyra, 2-hydroxi-, 3,3,5-trimetylcyklohexylester (CAS-nr 118-56-9) som har beteckningen Homosalate i INCI-nomenklaturen, förtecknas i post 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 och är därför tillåtet för användning som UV-filter i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 10 % i bruksklar beredning.
- (9) På grund av farhågor om att Homosalate kan ha hormonstörande egenskaper begärde kommissionen 2019 in uppgifter i en öppen förfrågan. Industrin lämnade vetenskapliga belägg för att Homosalate är säkert vid användning i kosmetiska produkter. Kommissionen bad SCCS att göra en säkerhetsbedömning av Homosalate mot bakgrund av den information som lämnats.
- (10) SCCS konstaterade i sitt yttrande av den 24–25 juni 2021 ⁽⁴⁾ att Homosalate inte är säkert vid användning som UV-filter i kosmetiska produkter vid koncentrationer på högst 10 %. SCCS ansåg att användningen av Homosalate som UV-filter i kosmetiska produkter är säker för konsumenten endast vid en maximal koncentration på 0,5 % i slutprodukten.
- (11) För att säkerställa ett brett utbud av UV-filter och följaktligen ett ändamålsenligt solskydd för konsumenter lämnade industrin den 30 juli 2021 in en ny beräkning av säkerhetsmarginalen som enbart grundade sig på användningen av Homosalate i ansiktsprodukter (ansiktskräm- och pumpsprayprodukter). På grundval av den information som industrin har lämnat och med tanke på farhågorna om att Homosalate kan ha hormonstörande egenskaper utfärdade SCCS den 2 december 2021 vetenskapliga råd ⁽⁵⁾, där den konstaterade att Homosalate är säkert som UV-filter vid koncentrationer på högst 7,34 % vid användning i ansiktsprodukter i form av kräm eller pumpspray. Användningen av Homosalate bör därför begränsas till enbart ansiktsprodukter (produkter som inte är sprayer och pumpsprayprodukter) vid en maximal koncentration på 7,34 %. SCCS ansåg att en kombinerad användning av Homosalate på högst 0,5 % i alla kosmetiska produkter och högst 7,34 % i ansiktsprodukter inte är säker, eftersom säkerhetsmarginalen av en sådan kombinerad användning ligger under 100.
- (12) Mot bakgrund av SCCS vetenskapliga råd kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa om Homosalate används som UV-filter i kosmetiska produkter i den koncentration som för närvarande är tillåten. Användningen av Homosalate bör därför begränsas till enbart ansiktsprodukter (produkter som inte är sprayer och pumpsprayprodukter) vid en maximal koncentration på 7,34 %.
- (13) Ämnet 1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-metanon, som har beteckningen Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299) i INCI-nomenklaturen är en kosmetisk beståndsdel som enligt uppgift kan användas som UV-filter. HAA299 regleras för närvarande inte i (EG) nr (EG) nr 1223/2009.

⁽³⁾ SCCS, "Opinion on Acid Yellow 3 – C054 (CAS No. 8004-92-0, EC No 305-897-5)", slutlig version den 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⁾ SCCS, "Opinion on Homosalate, (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8)", preliminär version den 27–28 oktober 2020, slutlig version den 24–25 juni 2021, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

⁽⁵⁾ SCCS, "Scientific Advice on the safety of Homosalate (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products", slutlig version den 2 December 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

- (14) År 2009 fick kommissionen dokumentation från industrin till stöd för en säker användning av HAA299 (i mikroniserad och icke mikroniserad form) i kosmetiska produkter, som 2012 underbyggdes ytterligare med kompletterande uppgifter. SCCS konstaterade i sitt yttrande av den 23 september 2014 ⁽⁶⁾ att användningen av HAA299 i andra former än nanoform (i mikroniserad och icke mikroniserad form, med en genomsnittlig partikelstorleksfördelning kring 134 nm eller större) vid en koncentration på högst 10 % som UV-filter i kosmetiska produkter inte utgör någon risk för systemisk toxicitet hos människor. Dessutom konstaterade SCCS att det i yttrandet inte ingick en säkerhetsbedömning av HAA299 bestående av nanopartiklar.
- (15) Till följd av det yttrandet om HAA299 i andra former än nanoform lämnade industrin i september 2020 in kompletterande uppgifter och begärde en säkerhetsbedömning av HAA299 i nanoform för användning som UV-filter vid en maximal koncentration på 10 %.
- (16) SCCS konstaterade i sitt yttrande av den 26–27 oktober 2021 ⁽⁷⁾ att HAA299 i nanoform, enligt de angivna egenskaperna (lägsta renhetsgrad 97 % eller mer, genomsnittlig partikelstorlek mätt i partikelantal på 50 nm eller mer), är säkert att använda som UV-filter i kosmetiska produkter som appliceras på huden vid en maximal koncentration på 10 %. Vad gäller de inflammatoriska effekterna på lungorna till följd av akut exponering genom inandning av produkter som innehåller HAA299 (nano), rekommenderade SCCS inte användning av HAA299 (nano) för användningar som kan leda till exponering av konsumentens lungor genom inandning.
- (17) SCCS konstaterade slutligen att den inte hade lämnat några uppgifter som skulle föranleda en översyn av dess tidigare yttrande och att HAA299 därför kan anses vara säkert, både i andra former än nanoform och i nanoform, vid användning som UV-filter i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 10 %. SCCS anser också att en kombinerad maximal koncentration av HAA299 i andra former än nanoform och i nanoform inte får överstiga 10 % i kosmetiska produkter.
- (18) Mot bakgrund av SCCS yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av HAA299 som UV-filter i kosmetiska produkter när koncentrationen av det ämnet överskrider vissa nivåer. Därför bör användningen av HAA299 i de produkterna begränsas till en maximal koncentration på 10 %. Ett villkor bör införas när det gäller användning av HAA 299 (nano) för användningar som kan leda till exponering av lungor.
- (19) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.
- (20) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven t.ex. genom att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna för att säkerställa att endast kosmetiska produkter som uppfyller de nya kraven släpps ut på marknaden. Industrin bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka kosmetiska produkter som inte uppfyller de nya kraven. När det gäller de nya begränsningarna för Homosalate är det tekniskt krävande att ändra på sammansättningen i produkter som innehåller det UV-filtret, och solskyddsfaktorns effektivitet i produkter med ändrad sammansättning måste mätas. Industrin bör därför få längre övergångsperioder så att produkter som innehåller Homosalate är förenliga med de nya begränsningarna.
- (21) Ämnet 1,3-bensendiol (CAS-nr 108-46-3), som har beteckningen Resorcinol i INCI-nomenklaturen, förtecknas för närvarande i post 22 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 som tillåtet för användning i oxidationshårfärgningsmedel, produkter avsedda för färgning av ögonfransar samt hårvatten och schampo med vissa begränsningar. Etiketten för oxidationshårfärgningsmedel bör innehålla följande varning: "Använd ej till färgning av ögonfransar eller ögonbryn."

⁽⁶⁾ SCCS, "Opinion on the safety of 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone, HAA299 as UV filter in sunscreen products", 18 juni 2014, SCCS/1533/14, reviderat den 23 september 2014.

⁽⁷⁾ SCCS, "Opinion on HAA299 (nano)", preliminärt yttrande den 22 juli 2021, slutligt yttrande den 26–27 oktober 2021, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en.

- (22) Enligt definitionen i förordning (EG) nr 1223/2009, som började tillämpas den 11 juli 2013, är *hårprodukt* en kosmetisk produkt som är avsedd att användas i håret eller på ansiktsbehåring, utom ögonfransar. Uteslutandet av ögonfransar motiverades av att risknivån inte är densamma vid användning av kosmetiska produkter i håret på huvudet som vid användning på ögonfransar.
- (23) Post 22 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ändrades genom kommissionens förordning (EU) nr 1197/2013⁽⁸⁾ för att tillåta yrkesmässig användning av Resorcinol i produkter avsedda för färgning av ögonfransar. Varningen för användning för ögonbryn borde då ha utgått, eftersom användningen av Resorcinol i produkter avsedda för färgning av ögonbryn, mot bakgrund av den nya definitionen, var tillåten eftersom den ingick i produkttypen oxidationshårfärgningsmedel. Detta fel bör rättas till.
- (24) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar

Bilagorna III och VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Rättelse

I punkt a i kolumn i för post 22 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska den sista meningen ersättas med följande:

”Använd ej till färgning av ögonfransar.”

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 november 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1197/2013 av den 25 november 2013 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 315, 26.11.2013, s. 34).

BILAGA

Förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga III ska följande poster läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"325	2,6-di-tert-butyl-4-metylfenol *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Munvatten b) Tandkräm c) Övriga produkter som lämnas kvar eller sköljs av	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	1 <i>H</i> -inden-1,3(2 <i>H</i>)-dion, 2-(2-kinoliny)-, sulfonerad, natriumsalter (CI 47005) ** ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,5 %		

* Från och med den 1 juli 2023 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 1 januari 2024 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

** Från och med den 1 juli 2023 får icke-oxidationshårfärgningsmedel som innehåller det ämnet och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 1 januari 2024 får icke-oxidationshårfärgningsmedel som innehåller det ämnet och som inte överensstämmer med begränsningarna inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

*** Som färgämne, se post nr 82 i bilaga IV."

2. Bilaga VI ska ändras på följande sätt:

a) Post 3 ska ersättas med följande:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"3	Bensoesyra, 2-hydroxi-, 3,3,5-trimetylcyklohexylester/homosalat *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Ansiktsprodukter, med undantag av sprayprodukter med drivgas	7,34 %		

* Från och med den 1 januari 2025 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 1 juli 2025 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte tillhandahållas på unionsmarknaden."

b) Följande poster ska läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"33	1,1'-(1,4-piperazinediyl) bis[1-[2-[4-(dietylamino)-2-hydroxibenzoyl]fenyl]-metanon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-metanon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna: — Renhetsgrad $\geq 97\%$ — Median partikelstorlek D50 (50 % av antalet under denna diameter): ≥ 50 nm för storleksfördelningen av antalet. Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning
----	---	--	-------------	-----------	--	--------	--

* Vid kombinerad användning av Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine och Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano), får summan inte överstiga 10 %.”