

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/1099****av den 5 juli 2021****om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om 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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxi]fenol (trivialnamn: deoxiarbutin, INCI-namn: Tetrahydropyranloxy Phenol), som för närvarande inte regleras i förordning (EG) nr 1223/2009, frigör 1,4-dihydroxibensen (INCI-namn: Hydroquinone). Hydroquinone, som förtecknas i post 1339 i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009, är ett av de ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter, med undantag för användning enligt post 14 i bilaga III till den förordningen.
- (2) Användningen av deoxiarbutin i kosmetiska produkter har bedömts av vetenskapliga kommittén för konsument-säkerhet (SCCS). SCCS konstaterade i ett yttrande antaget den 25 juni 2015 <sup>(2)</sup> att det på grund av farhågor angående säkerheten när det gäller livscykeln för produkter som innehåller deoxiarbutin inte kan anses vara säkert att använda deoxiarbutin vid en koncentration på upp till 3 % i ansiktskrämer <sup>(3)</sup>.
- (3) På grundval av det yttrandet bör deoxiarbutin förbjudas för användning i kosmetiska produkter och läggas till i förteckningen över förbjudna ämnen i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (4) Ämnet 1,3-dihydroxi-2-propanon (INCI-namn: Dihydroxyacetone) är en kosmetisk beståndsdel som enligt uppgift är hudvårdande och ger en brunfärgning av huden. Dihydroxyacetone regleras för närvarande inte i förordning (EG) nr 1223/2009.
- (5) I ett yttrande antaget den 3–4 mars 2020 <sup>(4)</sup> ansåg SCCS att Dihydroxyacetone är säkert att använda som hårfärgningsämne vid en maximal koncentration på 6,25 % i icke-oxidationsmedel som lämnas kvar. Vidare konstaterade SCCS i det yttrandet att det också kan anses vara säkert att använda Dihydroxyacetone som hårfärgningsämne vid en maximal koncentration på 6,25 % i icke-oxidationsmedel som lämnas kvar och att använda brun utan sol-lotion och ansiktskräm som innehåller Dihydroxyacetone i en maximal koncentration på 10 %.
- (6) På grundval av dessa slutsatser är det nödvändigt att lägga till en ny post i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 som tillåter en begränsad användning av Dihydroxyacetone enbart i icke-oxidationshårfärgningsmedel och brun utan sol-produkter, vid en maximal koncentration på 6,25 % respektive 10 %.
- (7) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Det bör fastställas rimliga tidsfrister för företagen att anpassa sig till de nya kraven för användningen av Dihydroxyacetone i kosmetiska produkter och att fasa ut utsläppandet och tillhandahållandet på marknaden av kosmetiska produkter som inte uppfyller dessa krav.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

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

<sup>(2)</sup> "Opinion on deoxyarbutin – Tetrahydropyranloxy Phenol", 25 juni 2015, SCCS/1554/15.

<sup>(3)</sup> Se punkt 4 i yttrandet.

<sup>(4)</sup> "Opinion on Dihydroxyacetone – DHA", 3–4 mars 2020, SCCS/1612/19.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

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 5 juli 2021.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

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

1. I bilaga II ska följande post läggas till:

| Referensnummer | Ämnesidentifiering                                                                 |             |           |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
|                | Kemiskt namn/INN                                                                   | CAS-nummer  | EG-nummer |
| a              | b                                                                                  | c           | d         |
| "1657          | 4-[(Tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxi]fenol (deoxiarbutin, Tetrahydropyranyloxy Phenol) | 53936-56-4" |           |

2. I bilaga III ska följande post 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                                           | d      | h                                           |
| "321           | 1,3-Dihydroxi-2-propanon | Dihydroxyacetone                                                 | 96-26-4    | 202-494-5 | a) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel (*)<br>b) Brun utan sol-produkter (*) | a) 6,25 %<br>b) 10 %"                       |        |                                             |

(\*) Från och med den 26 januari 2022 får hårfärgningsmedel och brun utan sol-produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 22 april 2022 får hårfärgningsmedel och brun utan sol-produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte tillhandahållas på unionsmarknaden."