

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1099**z dnia 5 lipca 2021 r.****zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja 4-[(tetrahydro-2H-piran-2-yl)oksy]fenol (nazwa zwyczajowa: deoksyarbutyna, nazwa INCI: Tetrahydro-pyranolxy Phenol), obecnie nieobjęta rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, prowadzi do uwolnienia 1,4-dihydroksybenzenu (nazwa INCI: Hydroquinone). Hydrochinon został wymieniony w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 pod pozycją 1339 i zaklasyfikowany do kategorii substancji, których stosowanie w produktach kosmetycznych jest zakazane, z wyjątkiem pozycji 14 w załączniku III do tego rozporządzenia.
- (2) Stosowanie deoksyarbutyny w produktach kosmetycznych zostało ocenione przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS). W opinii przyjętej w dniu 25 czerwca 2015 r. ⁽²⁾ SCCS stwierdził, że ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do cyklu życia produktów zawierających tę substancję stosowania deoksyarbutyny w kremach do twarzy w stężeniu do 3 % nie można uznać za bezpieczne ⁽³⁾.
- (3) Na podstawie tej opinii należy zakazać stosowania deoksyarbutyny w produktach kosmetycznych i dodać ją do wykazu substancji zakazanych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (4) Substancja 1,3-dihydroksy-2-propanon (nazwa INCI: Dihydroksyaceton) (dihydroksyaceton) jest składnikiem kosmetycznym o właściwościach odżywiających skórę i właściwościach opalających. Dihydroksyaceton nie jest obecnie objęty rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009.
- (5) W opinii przyjętej w dniach 3–4 marca 2020 r. ⁽⁴⁾ SCCS uznał dihydroksyaceton za bezpieczny w przypadku stosowania jako składnik do farbowania włosów w zastosowaniach niespłukiwanych (nieutleniających) przy maksymalnym stężeniu wynoszącym 6,25 %. Ponadto w swojej opinii SCCS stwierdził, że za bezpieczne uznaje się również stosowanie dihydroksyacetonu jako składnika do farbowania włosów w zastosowaniach niespłukiwanych (nieutleniających) przy maksymalnym stężeniu wynoszącym 6,25 % przy jednoczesnym stosowaniu emulsji samoopalającej i kremu do twarzy zawierających dihydroksyaceton w maksymalnym stężeniu wynoszącym 10 %.
- (6) Na podstawie tych wniosków konieczne jest dodanie w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 nowej pozycji, która dopuści ograniczone stosowanie dihydroksyacetonu wyłącznie w nieutleniających produktach do farbowania włosów i produktach samoopalających, w maksymalnym stężeniu wynoszącym odpowiednio do 6,25 % i 10 %.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (8) Należy przewidzieć rozsądne terminy, aby przemysł mógł dostosować się do nowych wymogów dotyczących stosowania dihydroksyacetonu w produktach kosmetycznych oraz stopniowo wycofywać się z wprowadzania do obrotu i udostępniania na rynku produktów kosmetycznych, które nie spełniają tych wymogów.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), Opinia w sprawie deoksyarbutyny – Tetrahydro-pyranolxy Phenol, 25 czerwca 2015 r., SCCS/1554/15.⁽³⁾ Zob. pkt 4 opinii.⁽⁴⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), Opinia w sprawie dihydroksyacetonu – DHA, 3–4 marca 2020 r., SCCS/1612/19.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Nr CAS	Nr WE
a	b	c	d
„1657	4-[(tetrahydro-2H-piran-2-ylo)oksy]fenol (deoksyarbutyna, Tetrahydropyranoyloxy Phenol)	53936-56-4”	

2) w załączniku III dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer referencyjny	Dane substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„321	1,3-dihydrokso-2-propanon	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	a) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów (*) b) Produkty samoopalające (*)	a) 6,25 % b) 10 %		

(*) Od dnia 26 stycznia 2022 r. nie można wprowadzać do obrotu w Unii produktów do farbowania włosów i produktów samoopalających zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Od dnia 22 kwietnia 2022 r. nie można udostępnić na rynku w Unii produktów do farbowania włosów i produktów samoopalających zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach.”