

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/2195**af 10. november 2022****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af butylhydroxytoluen, Acid Yellow 3, homosalat og HAA299 i kosmetiske produkter og om berigtigelse af nævnte forordning for så vidt angår anvendelsen af resorcinol i kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet »2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol« (CAS-nr. 128-37-0), som har fået tildelt navnet butylhydroxytoluen i den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI), er på nuværende tidspunkt ikke reguleret i forordning (EF) nr. 1223/2009. Butylhydroxytoluen er en syntetisk antioxidant, der hjælper med at bevare produkternes egenskaber og ydeevne, når de eksponeres for luft, og anvendes i vid udstrækning i kosmetik.
- (2) I lyset af betænkelighederne vedrørende butylhydroxytoluens potentielle hormonforstyrrende egenskaber iværksatte Kommissionen en offentlig indkaldelse af data i 2019. Industrien har forelagt videnskabelig dokumentation for sikkerheden ved butylhydroxytoluen, når det anvendes i kosmetiske produkter. Kommissionen bad Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) om at foretage en sikkerhedsvurdering af butylhydroxytoluen i lyset af de oplysninger, der er blevet fremlagt.
- (3) VKF konkluderede i sin udtalelse af 2. december 2021 ⁽²⁾, at butylhydroxytoluen er sikker som ingrediens op til en maksimal koncentration på 0,001 % i mundskyllemiddel, 0,1 % i tandpasta og 0,8 % i andre produkter, som afrenses eller ikke afrenses, når disse produktkategorier anvendes individuelt eller sammen.
- (4) I lyset af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af butylhydroxytoluen i mundskyllemidler, tandpasta og andre produkter, som afrenses eller ikke afrenses, når koncentrationen af dette stof overstiger visse niveauer. Derfor bør anvendelsen af butylhydroxytoluen i disse produkter begrænses til en maksimumskoncentration på henholdsvis 0,001 %, 0,1 % og 0,8 %.
- (5) Stoffet »1H-Inden-1,3(2H)-dion, 2-(2-quinoliny)-, sulfoneret, natriumsalte« (CAS-nr. 8004-92-0), som er tildelt INCI-navnet Acid Yellow 3, er på nuværende tidspunkt opført under løbenummer 82 i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor tilladt til anvendelse som farvestof i kosmetiske produkter uden nogen maksimumskoncentration.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), scientific opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT), foreløbig udgave af 27. september 2021, endelig udgave af 2. december 2021, SCCS/1636/21, https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en.

- (6) På grundlag af data fra industrien om anvendelsen af Acid Yellow 3 i ikke-oxidative hårfarveprodukter konkluderede VKF i sin udtalelse af 23. juli 2021 ⁽³⁾, at Acid Yellow 3 er sikkert, når det anvendes i sådanne produkter til hår ved koncentrationer på op til 0,5 %.
- (7) I lyset af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af Acid Yellow 3 i ikke-oxidative hårfarveprodukter, når koncentrationen af dette stof overstiger et vist niveau. Derfor bør anvendelsen af Acid Yellow 3 i disse produkter begrænses til en maksimumskoncentration på 0,5 %.
- (8) Stoffet »benzoesyre, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester« (CAS-nr. 118-56-9), som er tildelt INCI-navnet Homosalate, er på nuværende tidspunkt opført under løbenummer 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor tilladt til anvendelse som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimumskoncentration på 10 % i brugsklare produkter.
- (9) I lyset af betænkelighederne vedrørende homosalats potentielle hormonforstyrrende egenskaber iværksatte Kommissionen en offentlig indkaldelse af data i 2019. Industrien har forelagt videnskabelig dokumentation for sikkerheden ved homosalat, når det anvendes i kosmetiske produkter. Kommissionen bad VKF om at foretage en sikkerhedsvurdering af homosalat i lyset af de oplysninger, der er blevet fremlagt.
- (10) VKF konkluderede i sin udtalelse af 24.-25. juni 2021 ⁽⁴⁾, at homosalat ikke er sikkert, når det anvendes som UV-filter i kosmetiske produkter i koncentrationer på op til 10 %. VKF konstaterede, at anvendelsen af homosalat som UV-filter i kosmetiske produkter kun er sikker for forbrugeren op til en maksimumskoncentration på 0,5 % i slutproduktet.
- (11) For at sikre en bred adgang til UV-filtre og dermed en passende solbeskyttelse for forbrugerne forelagde industrien den 30. juli 2021 en ny beregning af sikkerhedsmargenen, der udelukkende var baseret på anvendelsen af homosalat i ansigtsprodukter (ansigtscreme og pumpeprayprodukter). På grundlag af oplysningerne fra industrien og i betragtning af betænkelighederne vedrørende homosalats potentielle hormonforstyrrende egenskaber udsendte VKF den 2. december 2021 videnskabelig rådgivning ⁽⁵⁾, hvori den konkluderede, at homosalat er sikkert som UV-filter ved koncentrationer på op til 7,34 %, når det anvendes i ansigtsprodukter i form af creme og pumpepray. Derfor bør anvendelsen af homosalat begrænses til ansigtsprodukter (ikk spray- og pumpeprayprodukter) op til en maksimumskoncentration på 7,34 %. Den kombinerede anvendelse af homosalat op til 0,5 % i alle kosmetiske produkter og op til 7,34 % i ansigtsprodukter betragtes ikke som sikker af VKF, da sikkerhedsmargenen ved en sådan kombineret anvendelse er under 100.
- (12) I lyset af VKF's videnskabelige rådgivning kan det konkluderes, at der er en potentiel sundhedsrisiko ved anvendelsen af homosalat som UV-filter i kosmetiske produkter i den koncentration, der er tilladt på nuværende tidspunkt. Derfor bør anvendelsen af homosalat begrænses til ansigtsprodukter (ikk spray- og pumpeprayprodukter) op til en maksimumskoncentration på 7,34 %.
- (13) Stoffet »1,1'-(1,4-piperazindiyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanon«, som er blevet tildelt INCI-navnet bis-(diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazin (HAA299), er en kosmetisk bestanddel, der fungerer som UV-filter. HAA299 er i øjeblikket ikke reguleret i forordning (EF) nr. 1223/2009.

⁽³⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on Acid Yellow 3 — C054 (CAS No. 8004-92-0, EC No 305-897-5), endelig udgave af 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-ij_en.

⁽⁴⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on Homosalate, (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8), foreløbig udgave af 27.-28. oktober 2020, endelig udgave af 24.-25. juni 2021, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

⁽⁵⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Scientific Advice on the safety of Homosalate (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products, endelig udgave af 2. december 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

- (14) I 2009 modtog Kommissionen et dossier fra industrien til støtte for sikker anvendelse af HAA299 (mikroniseret og ikke-mikroniseret) i kosmetiske produkter, som blev yderligere underbygget med yderligere oplysninger i 2012. VKF konkluderede i en udtalelse af 23. september 2014 ⁽⁶⁾, at anvendelsen af HAA299 i ikke-nanoform (mikroniseret eller ikke-mikroniseret med medianpartikelstørrelsesfordeling på ca. 134 nm eller derover) i en koncentration på op til 10 % som UV-filter i kosmetiske produkter ikke udgør en risiko for systemisk toksicitet hos mennesker. Desuden anførte VKF, at dens udtalelse ikke omfattede sikkerhedsevalueringen af HAA299, der består af nanopartikler.
- (15) På baggrund af denne udtalelse om ikke-nanoformen af HAA299 fremlagde industrien i september 2020 yderligere data og anmodede om en vurdering af sikkerheden ved HAA299 i nanoform, der er beregnet til anvendelse som UV-filter op til en maksimumskoncentration på 10 %.
- (16) VKF konkluderede i sin udtalelse af 26. og 27. oktober 2021 ⁽⁷⁾, at HAA299 i nanoform, som omfattet af de givne egenskaber (minimumsrenhed lig med eller over 97 %, medianpartikelstørrelse med hensyn til partikelantal på eller over 50 nm), er sikkert, når det anvendes som UV-filter i kosmetiske produkter, der anvendes på huden, op til en maksimumskoncentration på 10 %. I betragtning af de inflammatoriske virkninger på lungerne efter akut indåndingseksponering for produkter, der indeholder HAA299 (nano), anbefalede VKF ikke, at HAA299 (nano) anvendes i anvendelser, der kan føre til eksponering af forbrugerens lunger via indånding.
- (17) VKF konkluderede endelig, at den ikke havde modtaget data, der kunne berettige en revision af dens tidligere udtalelse, og at HAA299 derfor kan anses for at være sikkert både i ikke-nano- og nanoform, når det anvendes som UV-filter i kosmetiske produkter op til en maksimumskoncentration på 10 %. VKF mener også, at den kombinerede maksimumskoncentration af ikke-nano- og nanoformer af HAA299 ikke bør overstige 10 % i et kosmetisk produkt.
- (18) I lyset af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af HAA299 som UV-filter i kosmetiske produkter, når koncentrationen af dette stof overstiger et vist niveau. Derfor bør anvendelsen af HAA299 i disse produkter begrænses til en maksimumskoncentration på 10 %. Med hensyn til HAA299 (nano) bør der indføres en betingelse vedrørende dets anvendelse i anvendelser, der kan føre til eksponering af lungerne.
- (19) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres og berigtiges i overensstemmelse hermed.
- (20) Industrien bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav ved at foretage de nødvendige tilpasninger af deres produktformuleringer for at sikre, at kun kosmetiske produkter, der opfylder de nye krav, bringes i omsætning. Industrien bør også have tilstrækkelig tid til at trække kosmetiske produkter, der ikke opfylder disse krav, tilbage. Med hensyn til de nye restriktioner for homosalat er reformulering af produkter, der indeholder dette UV-filter, teknisk udfordrende, og det er nødvendigt at måle effektiviteten af solbeskyttelsesfaktoren for de omformulerede produkter. Industrien bør derfor have længere overgangsperioder for at sikre, at produkter, der indeholder homosalat, overholder de nye restriktioner.
- (21) Stoffet »1,3-benzendiol« (CAS-nr. 108-46-3), som er tildelt INCI-navnet resorcinol, er på nuværende tidspunkt opført under løbenummer 22 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 som tilladt til anvendelse i oxidative hårfarvningsprodukter, produkter til farvning af øjenvipper og hårlotion og shampoo med visse begrænsninger. Med hensyn til oxidative hårfarvningsprodukter skal etiketten indeholde følgende advarsel: »Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper eller øjenbryn«.

⁽⁶⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), 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, af 18. juni 2014, SCCS/1533/14, revision af 23. september 2014.

⁽⁷⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on HAA299 (nano), foreløbig udtalelse af 22. juli 2021, endelige udtalelse af 26.-27. oktober 2021, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en.

- (22) I henhold til definitionen af udtrykket »hårprodukt« i forordning (EF) nr. 1223/2009, som trådte i kraft den 11. juli 2013, forstås ved et hårprodukt et kosmetisk produkt, som er beregnet til at blive anvendt på hovedhår eller anden hårvækst i ansigtet, dog ikke øjenvipper. Udelukkelsen af øjenvipper skyldes, at risikoniveauet er forskelligt, alt efter om kosmetiske produkter anvendes på hovedhår eller øjenvipper.
- (23) Løbenummer 22 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 blev ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1197/2013 ⁽⁸⁾ for at tillade erhvervsmæssig anvendelse af resorcinol i produkter til farvning af øjenvipper. På det tidspunkt burde advarslen vedrørende anvendelse til øjenbryn have været slettet, da anvendelsen af resorcinol i produkter til farvning af øjenbryn i betragtning af den nye definition var tilladt som omfattet af produkttypen »oxidative hårfarvningsprodukter«. Denne fejl bør berigtiges.
- (24) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer

Bilag III og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Rettelse

I rækken vedrørende løbenummer 22, kolonne i, litra a), i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 affattes sidste punktum således:

»Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper.«.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1197/2013 af 25. november 2013 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 315 af 26.11.2013, s. 34).

I forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) I bilag III tilføjes følgende løbenumre:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»325	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol *	Butylhydroxytoluen	128-37-0	204-881-4	a) Mundskyllemiddel b) Tandpasta c) Andre produkter, som afrenses eller ikke afrenses	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	1H-Inden-1,3(2H)-dion, 2-(2-quinoliny)-, sulfoneret, natriumsalte (CI 47005) ** ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,5 %		

* Fra den 1. juli 2023 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke markedsføres i Unionen. Fra den 1. januar 2024 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet.

** Fra den 1. juli 2023 må ikke-oxidative hårfarvningsprodukter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke markedsføres i Unionen. Fra den 1. januar 2024 må ikke-oxidative hårfarvningsprodukter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet.

*** Ved anvendelse som farvestof, se bilag IV, løbenummer 82.«

2) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) Løbenummer 3 affattes således:

Løbenu- mmer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»3	Benzoesyre, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclo- hexyl ester/homosalat *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Ansigtprodukter med undtagelse af produkter i form af spray med drivmiddel	7,34 %		

* Fra den 1. januar 2025 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke opfylder betingelserne, ikke markedsføres i Unionen. Fra den 1. juli 2025 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke opfylder betingelserne, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet.»

b) Følgende løbenumre tilføjes:

Løbenu- mmer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»33	1,1'-(1,4-piperazindiyl) bis [1-[2-[4-(diethylamino)- 2-hydroxybenzoyl] phenyl]-methanon	Bis- (diethylaminohydroxy- benzoyl Benzoyl) Piperazin	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazindiyl) bis [1-[2-[4-(diethylamino)- 2-hydroxybenzoyl] phenyl]-methanon	Bis- (diethylaminohydroxy- benzoyl Benzoyl) Piperazin (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Kun nanomaterialer med følgende karakteristika er tilladt: — Renhed: ≥ 97 % — Medianpartikelstørrelse D50 (50 % af antallet under denne diameter): ≥ 50 nm af den antals- mæssige størrelsesfor- deling Må ikke anvendes i applikationer, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding.
----	---	---	-------------	-----------	--	--------	--

* Hvis der er tale om kombineret anvendelse af bis-(diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazin og bis-(diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazin (nano), må summen ikke overstige 10 %.«