ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1683 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Νοεμβρίου 2020

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ([1]), και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Μετά τη δημοσίευση επιστημονικής μελέτης το 2001 με τίτλο «Χρήση μόνιμων βαφών μαλλιών και κίνδυνος καρκίνου της ουροδόχου κύστης», η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές, η οποία στη συνέχεια αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ), σύμφωνα με την απόφαση 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι δυνητικοί κίνδυνοι της χρήσης των βαφών μαλλιών για την υγεία αποτελούν αντικείμενο προβληματισμού.

(2) Η ΕΕΚΠ συνέστησε, επιπλέον, μια συνολική στρατηγική για την εκτίμηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για τη δοκιμή των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα βαφής μαλλιών όσον αφορά ενδεχόμενη γονιδιοτοξικότητα ή καρκινογενετικότητα.

(3) Σε συνέχεια των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΚΠ, η Επιτροπή συμφώνησε με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη για μια συνολική στρατηγική σχετικά με τη ρύθμιση των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα βαφής μαλλιών· σύμφωνα με την εν λόγω στρατηγική, ο βιομηχανικός κλάδος κλήθηκε να υποβάλει φακέλους οι οποίοι να περιέχουν ενημερωμένα επιστημονικά δεδομένα για την ασφάλεια των ουσιών βαφών μαλλιών με σκοπό να διενεργήσει η ΕΕΚΠ εκτίμηση επικινδυνότητας.

(4) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), η οποία αντικατέστησε την ΕΕΚΠ δυνάμει της απόφασης 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής ([3]), προέβη σε εκτίμηση της ασφάλειας των επιμέρους ουσιών των βαφών μαλλιών, για τις οποίες είχε υποβάλει επικαιροποιημένους φακέλους ο βιομηχανικός κλάδος.

(5) Ύστερα από την εκτίμηση της ΕΕΑΚ, είναι αναγκαίο να απαγορευτεί η χρήση τριών ουσιών —1,2,4-τριυδροξυβενζόλιο ([4]), 2-[(4-αμινο-2-νιτροφαινυλ)-αμινο]-βενζοϊκό οξύ ([5]) και 4-αμινο-3-υδροξυτολουόλιο ([6])— στις βαφές μαλλιών για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των προϊόντων βαφής μαλλιών όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου, βάσει των τελικών γνωμοδοτήσεων της ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλειά τους. Επιπλέον, υπό το πρίσμα των τελικών γνωμοδοτήσεων της ΕΕΑΚ σχετικά με άλλες έξι ουσίες —διμεθυλοπιπεραζίνιο, αμινοπυραζολοπυριδίνη HCl ([7]), μεθυλιμιδαζολιοπροπυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη HCl ([8]), HC Orange αριθ. 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), κυανό της τετραβρωμοφαινόλης ([11]) και *Indigofera Tinctoria* ([12])— στις βαφές μαλλιών, είναι σκόπιμο να μειωθεί η μέγιστη συγκέντρωσή τους για χρήση σε προϊόντα βαφής μαλλιών.

(6) Ο ορισμός του προϊόντος για τα μαλλιά, όπως καθορίστηκε στο σημείο 1) στοιχείο γ) του προοιμίου στα παραρτήματα II έως VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, αποκλείει τη χρήση των ουσιών βαφής μαλλιών στις βλεφαρίδες, βασιζόμενος στη διαφορά του επιπέδου κινδύνου κατά τη χρήση καλλυντικού προϊόντος στο τριχωτό της κεφαλής σε σύγκριση με το επίπεδο κινδύνου κατά τη χρήση του ίδιου προϊόντος στις βλεφαρίδες. Συνεπώς, απαιτείται ειδική αξιολόγηση για τη χρήση των ουσιών βαφής μαλλιών στις βλεφαρίδες.

([1]) ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.
([2]) Απόφαση αριθ. 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος (ΕΕ L 66 της 4.3.2004, σ. 45).
([3]) Απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνωμόνων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/ΕΚ (ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21).
([4]) SCCS/1598/18
([5]) SCCS/1497/12
([6]) SCCS/1400/11
([7]) SCCS/1584/17
([8]) SCCS/1609/19
([9]) SCCS/1579/16
([10]) SCCS/1536/14
([11]) SCCS/1610/19
([12]) SCCS/1615/20

(7) Η ουσία 2-μεθοξυμεθυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη και τα θειικά άλατά της απαριθμούνται στην εγγραφή 292 στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της πιο πρόσφατης γνώμης της ΕΕΑΚ ([13]) σχετικά με τη χρήση των εν λόγω ουσιών στις βλεφαρίδες, θα πρέπει να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού στον οποίο υπόκεινται ώστε να καλύπτει και τα προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων.

(8) Για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος συνδεόμενος με την ερασιτεχνική εφαρμογή από τους ίδιους τους καταναλωτές προϊόντων που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων και περιέχουν την ουσία 2-μεθοξυμεθυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη και τα θειικά άλατά της, τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

(9) Για να ενημερωθούν οι καταναλωτές και οι επαγγελματίες σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες της χρήσης προϊόντων που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων και για να μειωθεί ο κίνδυνος ευαισθητοποίησης του δέρματος στα εν λόγω προϊόντα, θα πρέπει να αναγράφονται στις ετικέτες τους κατάλληλες προειδοποιήσεις.

(10) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Είναι σκόπιμο να προβλεφθούν εύλογες χρονικές περίοδοι ώστε η βιομηχανία να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις και να καταργήσει σταδιακά τα καλλυντικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) Οι παρακάτω εγγραφές προστίθενται στον πίνακα του παραρτήματος II:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
«1642	1,2,4-τριυδροξυβενζόλιο (*) όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών και βλεφαρίδων	533-73-3	208-575-1
1643	4-αμινο-3-υδροξυτολουόλιο (*) όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών και βλεφαρίδων	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-αμινο-2-νιτροφαινυλ)-αμινο]-βενζοϊκό οξύ (*) όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών και βλεφαρίδων	117907-43-4	411-260-3

(*) Από τις 3 Σεπτεμβρίου 2021 τα προϊόντα βαφής μαλλιών και βλεφαρίδων που περιέχουν την εν λόγω ουσία δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης.
Από τις 3 Ιουνίου 2022 τα προϊόντα βαφής μαλλιών και βλεφαρίδων που περιέχουν την εν λόγω ουσία δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.»

2) Στο παράρτημα III, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 292 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«292	2-Μεθοξυμεθυλο-1,4-βενζοδιαμίνη Θειική 2-μεθοξυμεθυλο-1,4-βενζοδιαμίνη	2-Μεθοξυμεθυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη Θειική 2-μεθοξυμεθυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) Προϊόντα που προορίζονται για τη βαφή των βλεφαρίδων		α) β) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή τις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,8 % (υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση). β) Επαγγελματική χρήση	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. “⚠ Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών.

								Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — είχατε αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.” β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. “⚠ Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν:

								— έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Μόνο για επαγγελματική χρήση. Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια, αν έρθουν σε επαφή με το προϊόν.”»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«313	Υδροχλωρικό 4-(3-αμινοπυραζολο [1,5-A]πυριδιν-2-υλο)-1,1-διμεθυλοπιπεραζιν-1-ιοχλωρίδιο	Διμεθυλοπιπεραζινιοαμινοπυραζολοπυριδίνη HCl	1256553-33-9	813-255-5	Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Από τις 3 Ιουνίου 2021 ύστερα από την ανάμειξη σε οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % (υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση)	Από τις 3 Δεκεμβρίου 2021 πρέπει να τυπώνεται στην ετικέτα η εξής επισήμανση: Η αναλογία μείξης. “⚠ Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ

								μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — είχατε αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.”
314	Υδροχλωρικό 1-(3-((4-αμινοφαινυλ) αμινο)προπυλο)-3-μεθυλ-1H-ιμιδαζολ-3-ιοχλωρίδιο	Μεθυλιμιδαζολιοπροπυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη HCl	220158-86-1		Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Από τις 3 Ιουνίου 2021 ύστερα από την ανάμειξη σε οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % (υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση)	Από τις 3 Δεκεμβρίου 2021 πρέπει να τυπώνεται στην ετικέτα η εξής επισήμανση: Η αναλογία μείξης. “⚠ Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — είχατε αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.”

315	Διμεθανοσουλφονικό δι-[2-[(E)-2-[4-[δις(2-υδροξυαιθυλ)αμινοφαινυλο]βινυλο]πυριδιν-1-ιο]αιθυλο]δισουλφίδιο	HC Orange αριθ. 6	1449653-83-1		Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	Από τις 3 Ιουνίου 2021: 0,5 %	Δεν περιέχονται προσμείξεις μεθανοσουλφονικών ενώσεων, ιδίως μεθανοσουλφονικού αιθυλεστέρα.	
316	4-[(2-Υδροξυ-1-ναφθυλ)αζω]βενζολοσουλφονικό νάτριο	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	Από τις 3 Ιουνίου 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-τετραβρωμο-1,1-διοξειδο-3H-2,1-βενζοξαθειολ-3-υλιδενο)δις[2,6-διβρωμοφαινόλη]	Κυανό της τετραβρωμοφαινόλης	4430-25-5	224-622-9	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) Από τις 3 Ιουνίου 2021: 0,2 %	α) Από την/τις 3 Ιουνίου 2021, ύστερα από την ανάμειξη σε οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,2 % (υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση)	α) Από τις 3 Δεκεμβρίου 2021 πρέπει να τυπώνεται στην ετικέτα η εξής επισήμανση: Η αναλογία μείξης. "⚠ Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — είχατε αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν."

318	*Indigofera tinctoria*, αποξηραμένα και κονιοποιημένα φύλλα Indigofera *tinctoria L*	Φύλλα *Indigofera tinctoria* Σκόνη φύλλων *Indigofera tinctoria* Εκχύλισμα φύλλων *Indigofera tinctoria* Εκχύλισμα *Indigofera tinctoria*	84775-63-3	283-892-6	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	Από τις 3 Ιουνίου 2021: 25 %»		