VERORDENING (EU) 2020/1683 VAN DE COMMISSIE

van 12 november 2020

tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ([1]), en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Naar aanleiding van de publicatie van de wetenschappelijke studie "Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk" in 2001 concludeerde het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten, dat later bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie ([2]) door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) werd vervangen, dat de mogelijke risico's van het gebruik van haarkleurmiddelen tot bezorgdheid stemmen.

(2) Voorts beval het WCC een algemene veiligheidsbeoordelingsstrategie voor haarkleurstoffen aan, met voorschriften voor het testen van in haarkleurmiddelen gebruikte stoffen op hun mogelijke genotoxiciteit of carcinogeniteit.

(3) Naar aanleiding van de adviezen die het WCC heeft uitgebracht, is de Commissie met de lidstaten en de belanghebbende partijen een algemene strategie overeengekomen voor de regulering van stoffen die in haarkleurmiddelen worden gebruikt, die inhoudt dat de bedrijfstak dossiers met bijgewerkte wetenschappelijke gegevens over de veiligheid van haarkleurstoffen voor een risicobeoordeling aan het WCC moet voorleggen.

(4) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), dat bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie ([3]) is ingesteld als opvolger van het WCC, heeft de veiligheid beoordeeld van afzonderlijke haarkleurstoffen waarvoor de bedrijfstak bijgewerkte dossiers heeft ingediend.

(5) Naar aanleiding van de beoordeling van het WCCV en om de veiligheid van haarkleurmiddelen voor de volksgezondheid te waarborgen, moet het gebruik van drie haarkleurstoffen, namelijk 1,2,4-Trihydroxybenzene ([4]), 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid ([5]) en 4-Amino-3-hydroxytoluene ([6]) op basis van de definitieve adviezen van het WCCV over de veiligheid ervan worden verboden. Daarnaast moeten, in het licht van de definitieve adviezen van het WCCV over zes andere haarkleurstoffen, namelijk Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ([7]), Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ([8]), HC Orange No. 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), Tetrabromophenol Blue ([11]) en *Indigofera tinctoria* ([12]), de maximumconcentraties van deze stoffen in haarkleurmiddelen worden beperkt.

(6) In de definitie van haarproduct, zoals vastgesteld in de inleiding, punt 1, onder c), bij de bijlagen II tot en met VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, wordt het aanbrengen van haarkleurstoffen op wimpers uitgesloten omdat de risico's verbonden aan het aanbrengen van een cosmetisch product op gezichtshaar niet van dezelfde orde zijn als de risico's verbonden aan het aanbrengen van hetzelfde product op wimpers. Het was derhalve noodzakelijk om het aanbrengen van haarkleurstoffen op wimpers aan een specifieke veiligheidsbeoordeling te onderwerpen.

([1]) PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.
([2]) Besluit 2004/210/EG van de Commissie van 3 maart 2004 tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu (PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45).
([3]) Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 september 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 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) De stof 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine en het sulfaat daarvan zijn opgenomen in bijlage III, vermelding 292, bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. Gezien de conclusies van het recentste WCCV-advies ([13]) over het aanbrengen van die stoffen op wimpers, moet de beperking op het gebruik van die stoffen worden uitgebreid tot voor het kleuren van wimpers bestemde producten.

(8) Om elk risico te voorkomen dat verbonden is aan het zelf aanbrengen door de consument van voor het kleuren van wimpers bestemde producten met 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine en het sulfaat daarvan, mogen zij alleen voor professioneel gebruik worden toegestaan.

(9) Om consumenten en professionele gebruikers te informeren over de mogelijke schadelijke gevolgen van het gebruik van haarkleurmiddelen en van voor het kleuren van wimpers bestemde producten teneinde het risico op huidsensibilisering voor die producten te verkleinen, moeten er passende waarschuwingen op de etiketten worden vermeld.

(10) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De bedrijfstak moet voldoende tijd krijgen om zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen en om de cosmetische producten die niet aan deze voorschriften voldoen, geleidelijk uit productie te nemen.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18.

BIJLAGE

Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II, in de tabel, worden de volgende vermeldingen ingevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
"1642	1,2,4-Trihydroxybenzeen (*), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen en middelen voor het kleuren van wimpers	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroxytolueen (*), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen en middelen voor het kleuren van wimpers	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-Amino-2-nitrofenyl)amino]benzoëzuur (*), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen en middelen voor het kleuren van wimpers	117907-43-4	411-260-3

(*) Met ingang van 3 september 2021 mogen haarkleurmiddelen en middelen voor het kleuren van wimpers die deze stoffen bevatten, niet in de Unie in de handel worden gebracht.
Met ingang van 3 juni 2022 mogen haarkleurmiddelen en middelen voor het kleuren van wimpers die deze stoffen bevatten, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.".

2) In bijlage III wordt de tabel als volgt gewijzigd:

a) vermelding 292 wordt vervangen door:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"292	1,4-Benzeendiamine, 2-(methoxymethyl) 1,4-Benzeendiamine, 2-(methoxymethyl)-, sulfaat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen b) Voor het kleuren van wimpers bestemde producten		a) b) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,8 % (berekend als vrije base) b) Professioneel gebruik	a) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding "⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.

								Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid; — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad; — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna." b) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding "⚠ Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Wimpers mogen niet worden gekleurd wanneer de consument:

								— last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na haarkleuring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna. Alleen voor professioneel gebruik. Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.”

b) de volgende vermeldingen worden toegevoegd:

Referentienummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“313	4-(3-Aminopyrazolo[1,5-a]pyridine-2-yl)-1,1-dimethylpiperazine-1-ium chloridehydrochloride	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Met ingang van 3 juni 2021 mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie na menging onder oxiderende omstandigheden niet meer bedragen dan 2 % (berekend als vrije base)	Met ingang van 3 december 2021 te vermelden op het etiket: De mengverhouding “⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een

								verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid; — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad; — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna.”
314	1-(3-((4-Aminofenyl)amino)propyl)-3-methyl-1*H*-imidazool-3-ium chloridehydrochloride	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Met ingang van 3 juni 2021 mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie na menging onder oxiderende omstandigheden niet meer bedragen dan 2 % (berekend als vrije base)	Met ingang van 3 december 2021 te vermelden op het etiket: De mengverhouding “⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid; — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad; — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna.”

315	Di-[2-[(*E*)-2-[4-[bis (2-hydroxyethyl) aminofenyl]vinyl] pyridine-1-ium] ethyl]disulfidedi-methaansulfonaat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	Met ingang van 3 juni 2021: 0,5 %	Methaansulfonaatonzuiverheden, met name ethylmethaansulfonaat, mogen niet aanwezig zijn.	
316	Natrium 4-[(2-hydroxy-1-naftyl) azo]benzeensulfonaat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	Met ingang van 3 juni 2021: 0,5 %		
317	Fenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabroom-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiool-3-yli-deen)bis[2,6-dibroom-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) Met ingang van 3 juni 2021: 0,2 %	a) Met ingang van 3 juni 2021 mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie na menging onder oxiderende omstandigheden niet meer bedragen dan 0,2 % (berekend als vrije base)	a) Met ingang van 3 december 2021 te vermelden op het etiket: De mengverhouding "⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid; — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad; — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna."

318	*Indigofera tinctoria*, gedroogde en tot poeder vermalen bladeren van *Indigoferatinctoria* L.	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	Met ingang van 3 juni 2021: 25 %”		