KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/1683

av den 12 november 2020

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 ([1]), särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

(1) Efter offentliggörandet av en vetenskaplig studie 2001 om sambandet mellan permanenta hårfärgningsmedel och risken för blåscancer (*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*) konstaterade vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter, som ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP) genom kommissionens beslut 2004/210/EG ([2]), att de potentiella hälsoriskerna med användningen av hårfärgningsmedel gav anledning till oro.

(2) SCCP rekommenderade vidare en övergripande strategi för säkerhetsbedömning av hårfärgningsämnen, som bl.a. omfattar krav på att testa de ämnen som används i hårfärgningsmedel med avseende på eventuell genotoxicitet eller cancerogenitet.

(3) Till följd av SCCP:s yttranden enades kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter om en övergripande strategi för att reglera användningen av ämnen i hårfärgningsmedel, enligt vilken branschen måste inkomma med uppdaterade vetenskapliga data om ämnenas säkerhet till SCCP så att den kan göra en riskbedömning.

(4) Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS), som ersatt SCCP enligt kommissionens beslut 2008/721/EG ([3]), bedömde säkerheten för de enskilda hårfärgningsämnen för vilka branschen hade lämnat uppdaterad dokumentation.

(5) Till följd av SCCS bedömning är det, för att säkerställa att hårfärgningsmedel är säkra för människors hälsa, nödvändigt att förbjuda användningen av tre hårfärgningsämnen, 1,2,4-trihydroxibensen ([4]), 2-[(4-amino-2-nitrofenyl)-amino]-bensoesyra ([5]) och 4-amino-3-hydroxitoluen ([6]), på grundval av SCCS slutliga yttranden om deras säkerhet. Mot bakgrund av SCCS slutliga yttranden om sex andra hårfärgningsämnen, Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ([7]), Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ([8]), HC Orange No. 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), Tetrabromophenol Blue ([11]) och *Indigofera Tinctoria* ([12]), bör den maximala koncentrationen av dem vid användning i hårfärgningsmedel också begränsas.

(6) Det framgår av definitionen av *hårprodukt* i punkt 1 c i inledningen till bilagorna II–VI till förordning (EG) nr 1223/2009 att hårfärgningsämnen inte är avsedda att användas på ögonfransar, vilket beror på att risknivån inte är densamma vid användning av kosmetiska produkter i håret på huvudet som vid användning på ögonfransar. Därför krävdes det en särskild säkerhetsbedömning av användning av hårfärgningsämnen på ögonfransar.

([1]) EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.
([2]) Kommissionens beslut 2004/210/EG av den 3 mars 2004 om inrättande av vetenskapliga kommittéer på området för konsumentsäkerhet, folkhälsa och miljö (EUT L 66, 4.3.2004, s. 45).
([3]) Kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 september 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentsäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 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) Ämnet 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine och dess sulfat förtecknas i post 292 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009. Med tanke på slutsatserna i SCCS senaste yttrande ([13]) om användningen av dessa ämnen på ögonfransar bör begränsningen som omfattar dem även gälla produkter avsedda för färgning av ögonfransar.

(8) För att undvika alla risker som kan uppstå när konsumenterna själva använder produkter avsedda för färgning av ögonfransar som innehåller 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine och dess sulfat bör produkterna endast tillåtas för yrkesmässig användning.

(9) För att konsumenter och yrkesmässiga användare ska informeras om möjliga biverkningar av användningen av hårfärgningsmedel och produkter avsedda för färgning av ögonfransar och för att minska risken för hudsensibilisering till följd av dessa produkter bör märkningen innehålla en lämplig varningstext.

(10) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Rimliga tidsfrister bör fastställas för att industrin ska kunna anpassa sig till de nya kraven och fasa ut kosmetiska produkter som inte uppfyller kraven.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

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 12 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([13]) SCCS/1603/18.

BILAGA

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

1. I bilaga II ska följande post läggas till i tabellen:

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
”1642	1,2,4-Trihydroxibensen (*), vid användning i hårfärgningsmedel och ögonfransfärg	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroxitoluen (*), vid användning i hårfärgningsmedel och ögonfransfärg	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-Amino-2-nitrofenyl)-amino]-bensoesyra (*), vid användning i hårfärgningsmedel och ögonfransfärg	117907-43-4	411-260-3

(*) Från och med den 3 september 2021 får hårfärgningsmedel och ögonfransfärg som innehåller dessa ämnen inte släppas ut på unionsmarknaden.
Från och med den 3 juni 2022 får hårfärgningsmedel och ögonfransfärg som innehåller dessa ämnen inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

2. I bilaga III ska tabellen ändras på följande sätt:

a) Post 292 ska ersättas med följande:

Referens-nummer	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	h	i
”292	2-(Metoximetyl)-1,4-bensendiamin 2-(Metoximetyl)-1,4-bensendiamins-ulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenedia-mine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenedia-mine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Hårfärgnings-ämne i oxid-ationshårfärg-ningsmedel b) Produkter av-sedda för färg-ning av ögon-fransar		a) b) Efter blandning un-der oxidativa för-hållanden får den maximala koncen-tration som an-vänds i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 1,8 % (beräknat som fri bas) b) Yrkesmässig an-vändning	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga aller-giska reaktioner. Läs och följ bruksanvisning-en. Produkten är inte avsedd för användning på personer un-der 16 år.

								Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.” b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”⚠ Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten

								— har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Endast för yrkesmässig användning Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.”

b) Följande poster ska 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	h	i
”313	4-(3-Aminopyrazol[1,5-A]pyridin-2-yl)-1,1-dimetylpiperazin-1-iumkloridhydroklorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Från och med den 3 juni 2021 får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2 % efter blandning under oxidativa förhållanden (beräknat som fri bas)	Från och med den 3 december 2021 ska följande anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier.

								Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
314	1-(3-((4-Aminofenyl)amino)propyl)-3-metyl-1*H*-imidazol-3-iumklorid-hydroklorid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Från och med den 3 juni 2021 får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2 % efter blandning under oxidativa förhållanden (beräknat som fri bas)	Från och med den 3 december 2021 ska följande anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”

315	Di-[2-[(*E*)-2-[4-[bis (2-hydroxietyl)amino-fenyl]vinyl]pyridin-1-ium]-etyl] disulfid-dimetansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	Från och med den 3 juni 2021: 0,5 %	Metansulfonatföroreningar, särskilt etylmetansulfonat, får inte förekomma.	
316	Natrium-4-[(2-hydroxi-1-naftyl) azo]bensensulfonat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	Från och med den 3 juni 2021: 0,5 %		
317	Fenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioxid-3*H*-2,1-bensoxatiol-3-yliden)bis[2,6-dibrom-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) Från och med den 3 juni 2021: 0,2 %	a) Från och med den 3 juni 2021 får den maximala koncentrationen som används i håret inte överstiga 0,2 % efter blandning under oxidativa förhållanden (beräknat som fri bas)	a) Från och med den 3 december 2021 ska följande anges på etiketten: Blandningsförhållandet. "⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare."

318	*Indigofera tinctoria*, torkade och pulverisade blad av *Indigofera tinctoria* L	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	Från och med den 3 juni 2021: 25 %”		