VERORDENING (EU) 2019/681 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2019

tot wijziging van bijlage II 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) De stof 2-Chloro-p-Phenylenediamine, met inbegrip van de sulfaat- en dihydrochloridezouten daarvan, wordt gebruikt in formuleringen voor het kleuren van wenkbrauwen en wimpers in een maximumconcentratie van 4,6 %. Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) heeft in zijn advies van 19 september 2013 ([2]) ("het advies van het WCCV") verklaard dat het niet mogelijk was een toereikende veiligheidsmarge te bepalen voor het gebruik van 2-Chloro-p-Phenylenediamine in oxidatieve haarkleurmiddelen voor wenkbrauwen en wimpers in een concentratie van maximaal 4,6 %. Voorts stelde het WCCV dat het op basis van de beschikbare gegevens en gezien het ontbreken van een adequate in-vivotest op genmutatie-inductie, niet mogelijk was een conclusie te formuleren over de mogelijk genotoxische werking van 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Daarom achtte het WCCV het gebruik van 2-Chloro-p-Phenylenediamine niet veilig voor de consument. Het WCCV heeft vervolgens verduidelijkt dat, aangezien de sulfaat- en dihydrochloridezouten van 2-Chloro-p-Phenylenediamine dezelfde kernstructuur en mogelijke genotoxische werking als 2-Chloro-p-Phenylenediamine hebben, zij naar zijn mening met dezelfde voorzichtigheid als 2-Chloro-p-Phenylenediamine moeten worden behandeld, totdat is bewezen dat zij veilig zijn. Daarnaast heeft het WCCV verduidelijkt dat het toepassingsgebied van het WCCV-advies en zijn conclusie kunnen worden uitgebreid tot het hoofdhaar ([3]).

(2) Gelet op het advies van het WCCV en de daaropvolgende verduidelijking door het WCCV doet zich een mogelijk risico voor de volksgezondheid voor als gevolg van het gebruik van 2-Chloro-p-Phenylenediamine en de sulfaat- en dihydrochloridezouten daarvan in middelen voor het kleuren van wenkbrauwen en wimpers. Met betrekking tot middelen voor het kleuren van het hoofdhaar is de blootstelling aan de stof zelfs nog groter, aangezien die producten op een groter oppervlak van het lichaam worden aangebracht. Op basis daarvan en gelet op de verduidelijking van het WCCV doet zich tevens een mogelijk risico voor de volksgezondheid voor als gevolg van het gebruik van 2-Chloro-p-Phenylenediamine en de sulfaat- en dihydrochloridezouten daarvan in middelen voor het kleuren van het hoofdhaar. Daarom moeten 2-Chloro-p-Phenylenediamine en de sulfaat- en dihydrochloridezouten daarvan worden verboden in haarkleurmiddelen, met inbegrip van middelen voor het kleuren van wenkbrauwen en middelen voor het kleuren van wimpers, en worden opgenomen in de lijst van verboden stoffen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

(3) De bedrijfstak moet voldoende tijd krijgen om zich aan te passen aan het nieuwe verbod. Bij het bepalen van de duur van die perioden moet het belang van de marktdeelnemers worden afgewogen tegen de vastgestelde specifieke risicofactoren voor de gezondheid.

(4) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(5) 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

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

Artikel 2

Vanaf 22 november 2019 mogen haarkleurmiddelen, met inbegrip van middelen voor het kleuren van wenkbrauwen en middelen voor het kleuren van wimpers, die de bij deze verordening verboden stoffen bevatten, niet meer in de Unie op de markt worden aangeboden.

([1]) PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.
([2]) SCCS/1510/13.
([3]) Notulen van de plenaire vergadering van het WCCV van 21-22 juni 2018.

Vanaf 22 februari 2020 mogen haarkleurmiddelen, met inbegrip van middelen voor het kleuren van wenkbrauwen en middelen voor het kleuren van wimpers, die de bij deze verordening verboden stoffen bevatten, niet meer in de Unie op de markt worden aangeboden.

Artikel 3

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, 30 april 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In bijlage II van Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Referentienummer	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
”1384	2-Chloorbenzeen-1,4-diamine (2-Chloro-p-Phenylenediamine) en de sulfaat- en dihydrochloridezouten daarvan (*), bij gebruik als bestanddeel van haarkleurmiddelen, met inbegrip van middelen voor het kleuren van wenkbrauwen en middelen voor het kleuren van wimpers	615-66-7 61702-44-1 (sulfaat) 615-46-3 (dihydrochloride)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Vanaf 22 november 2019 mogen haarkleurmiddelen, met inbegrip van middelen voor het kleuren van wenkbrauwen en middelen voor het kleuren van wimpers, die die stoffen bevatten, niet meer in de Unie op de markt worden aangeboden. Vanaf 22 februari 2020 mogen haarkleurmiddelen, met inbegrip van middelen voor het kleuren van wenkbrauwen en middelen voor het kleuren van wimpers, die die stoffen bevatten, niet meer in de Unie op de markt worden aangeboden.”.