UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/681

z dne 30. aprila 2019

o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ([1]) in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Snov 2-kloro-p-fenilendiamin, vključno z njenimi sulfatnimi in dihidrokloridnimi solmi, se uporablja v formulacijah za barvanje obrvi in trepalnic v najvišji koncentraciji 4,6 %. Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) je v svojem mnenju z dne 19. septembra 2013 ([2]) (v nadaljnjem besedilu: mnenje ZOVP) navedel, da za uporabo 2-kloro-p-fenilendiamina v oksidativnih barvah za lase, ki se uporabljajo za barvanje obrvi in trepalnic, v najvišji koncentraciji 4,6 % ni bilo mogoče izpeljati zadovoljive meje varne uporabe. ZOVP je navedel tudi, da na podlagi razpoložljivih podatkov in zaradi pomanjkanja ustreznih *in vivo* preizkusov povzročanja genskih mutacij ni bilo mogoče ugotoviti genotoksičnega potenciala 2-kloro-p-fenilendiamina. ZOVP zato meni, da uporaba 2-kloro-p-fenilendiamina ni varna za potrošnike. ZOVP je naknadno pojasnil, da meni, da bi bilo treba sulfatne in dihidrokloridne soli 2-kloro-p-fenilendiamina, dokler se ne dokaže njihova varnost, obravnavati z enako mero previdnosti kot sam 2-kloro-p-fenilendiamin, ker imajo enako jedrno strukturo in genotoksični potencial kot 2-kloro-p-fenilendiamin. Poleg tega je ZOVP pojasnil, da je področje uporabe njegovega mnenja in sklepov mogoče razširiti tudi na uporabo v izdelkih za barvanje las ([3]).

(2) V skladu z mnenjem in naknadnim pojasnilom ZOVP obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe 2-kloro-p-fenilendiamina ter njegovih sulfatnih in dihidrokloridnih soli v izdelkih za barvanje obrvi in trepalnic. Pri izdelkih za barvanje las je izpostavljenost tej snovi še večja, ker se tovrstni izdelki nanašajo na večjo površino telesa. Na podlagi tega in v skladu s pojasnilom ZOVP obstaja tudi morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe 2-kloro-p-fenilendiamina ter njegovih sulfatnih in dihidrokloridnih soli v izdelkih za barvanje las. 2-kloro-p-fenilendiamin ter njegove sulfatne in dihidrokloridne soli bi bilo zato treba prepovedati v izdelkih za barvanje las, vključno z izdelki za barvanje obrvi in trepalnic, ter jih dodati na seznam prepovedanih snovi v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.

(3) Primerno je določiti razumne roke, da se industrija lahko prilagodi novi prepovedi. Pri določitvi teh rokov je treba uravnotežiti interese gospodarskih subjektov in ugotovljene specifične dejavnike tveganja za zdravje.

(4) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Od 22. novembra 2019 se izdelki za barvanje las, vključno z izdelki za barvanje obrvi in trepalnic, ki vsebujejo snovi, ki so prepovedane s to uredbo, ne dajejo na trg Unije.

([1]) UL L 342, 22.12.2009, str. 59.
([2]) ZOVP/1510/13.
([3]) Zapisnik plenarnega zasedanja ZOVP z dne 21. in 22. junija 2018.

Od 22. februarja 2020 izdelki za barvanje las, vključno z izdelki za barvanje obrvi in trepalnic, ki vsebujejo snovi, ki so prepovedane s to uredbo, niso dostopni na trgu Unije.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. aprila 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
„1384	2-klorobenzen-1,4-diamin (2-kloro-p-fenilendiamin), njegove sulfatne in dihidrokloridne soli (*), kadar se uporabljajo kot snov v izdelkih za barvanje las, vključno z izdelki za barvanje obrvi in trepalnic	615-66-7 61702-44-1 (sulfat) 615-46-3 (dihidroklorid)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Od 22. novembra 2019 se izdelki za barvanje las, vključno z izdelki za barvanje obrvi in trepalnic, ki vsebujejo navedene snovi, ne dajejo na trg Unije. Od 22. februarja 2020 se izdelki za barvanje las, vključno z izdelki za barvanje obrvi in trepalnic, ki vsebujejo navedene snovi, niso dostopni na trgu Unije.“