KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/681

av den 30 april 2019

om ändring av bilaga II 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) Ämnet 2-Chloro-p-Phenylenediamine, inklusive dess sulfat och dihydrokloridsalt, används i blandningar för färgning av ögonbryn och ögonfransar vid en maximal koncentration på 4,6 %. Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS) konstaterade i ett yttrande av den 19 september 2013 ([2]) (nedan kallat *SCCS yttrande*) att det inte gick att sluta sig till att säkerhetsmarginalen är tillräcklig för användning av 2-Chloro-p-Phenylenediamine i oxidationshårfärgningsblandningar för ögonbryn och ögonfransar vid en maximal koncentration på 4,6 %. SCCS konstaterade vidare att det inte gick att dra någon slutsats om den genotoxiska potentialen hos 2-Chloro-p-Phenylenediamine på grundval av de tillgängliga uppgifterna och avsaknaden av lämpligt *in vivo*-test av genmutationsinduktion. SCCS ansåg därför att användningen av 2-Chloro-p-Phenylenediamine inte är säker för konsumenterna. SCCS har senare klargjort att sulfat och dihydrokloridsalt av 2-Chloro-p-Phenylenediamine bör hanteras med samma försiktighet som 2-Chloro-p-Phenylenediamine tills det har bevisats att de är säkra, eftersom de har samma grundstruktur, bl.a. samma genotoxiska potential, som 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Dessutom har SCCS klargjort att dess yttrande och de slutsatser som dras där också kan omfatta håret på huvudet. ([3])

(2) Det framgår av SCCS yttrande, och dess senare klargörande, att användningen av 2-Chloro-p-Phenylenediamine, dess sulfat och dihydrokloridsalt i produkter för färgning av ögonbryn och ögonfransar utgör en potentiell risk för människors hälsa. När det gäller produkter för färgning av håret på huvudet är exponeringen för ämnet ännu högre, eftersom dessa produkter används på en större kroppsyta. På grundval av detta och mot bakgrund av SCCS klargörande framgår det att användningen av 2-Chloro-p-Phenylenediamine, dess sulfat och dihydrokloridsalt i produkter för färgning av håret på huvudet också utgör en potentiell risk för människors hälsa. Därför bör 2-Chloro-p-Phenylenediamine, dess sulfat och dihydrokloridsalt förbjudas i hårfärgningsmedel, inklusive ögonbrynsfärg och ögonfransfärg, och läggas till i förteckningen över förbjudna ämnen i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009.

(3) Det bör fastställas rimliga tidsfrister för industrin att anpassa sig till det nya förbudet. När man fastställer tidsfristernas längd bör man väga de ekonomiska aktörernas intressen mot de specifika riskfaktorer för hälsan som identifierats.

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Från och med den 22 november 2019 får hårfärgningsmedel, inklusive ögonbrynsfärg och ögonfransfärg, som innehåller de ämnen som förbjuds genom denna förordning inte släppas ut på unionsmarknaden.

([1]) EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.
([2]) SCCS/1510/13.
([3]) Protokoll från SCCS plenarmöte den 21–22 juni 2018.

Från och med den 22 februari 2020 får hårfärgningsmedel, inklusive ögonbrynsfärg och ögonfransfärg, som innehåller de ämnen som förbjuds genom denna förordning inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

Artikel 3

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 30 april 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande post läggas till:

Referens-nummer	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
”1384	2-Klorbensen-1,4-diamin (2-Chloro-p-Phenylene-diamine), dess sulfat och dihydrokloridsalt (*), vid användning i hårfärgningsmedel, inklusive ögonbrynsfärg och ögonfransfärg	615-66-7 61702-44-1 (sulfat) 615-46-3 (dihydroklorid)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Från och med den 22 november 2019 får hårfärgningsmedel, inklusive ögonbrynsfärg och ögonfransfärg, som innehåller dessa ämnen inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 22 februari 2020 får hårfärgningsmedel, inklusive ögonbrynsfärg och ögonfransfärg, som innehåller dessa ämnen inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”