

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2019/681**2020/EØS/78/51**

av 30. april 2019

om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffet 2-Chloro-p-Phenylenediamine, herunder dets sulfat og dihydrokloridsalter, brukes i produkter til farging av øyebryn og øyevipper ved en konsentrasjon på høyst 4,6 %. Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) konkluderte i sin uttalelse av 19. september 2013⁽²⁾ («uttalelsen fra SCCS») med at det ikke finnes tilstrekkelig sikkerhetsmargin til å bruke 2-Chloro-p-Phenylenediamine i oksiderende hårfargingsmidler for øyebryn og øyevipper ved en konsentrasjon på høyst 4,6 %. SCCS uttalte videre at det ikke var mulig å trekke noen konklusjon om det genotoksisk potensialet til 2-Chloro-p-Phenylenediamine basert på de tilgjengelige dataene og i mangel av en tilfredsstillende in vivo-test for framkalling av genmutasjoner. Derfor anså SCCS ikke at bruk av 2-Chloro-p-Phenylenediamine er trygt for forbrukerne. SCCS har senere presisert at de mener sulfat og dihydrokloridsalter av 2-Chloro-p-Phenylenediamine bør håndteres med samme forsiktighet som 2-Chloro-p-Phenylenediamine inntil det er påvist at de er trygge, ettersom de har samme kjernestruktur som 2-Chloro-p-Phenylenediamine, herunder samme genotoksiske potensial. Dessuten har SCCS presisert at deres uttalelse og konklusjonen i den kan utvides til også å omfatte hodehår⁽³⁾.
- 2) På bakgrunn av uttalelsen fra SCCS og deres etterfølgende presisering er det en potensiell risiko for menneskers helse forbundet med å bruke 2-Chloro-p-Phenylenediamine og dets sulfat og dihydrokloridsalter i produkter til farging av øyebryn og øyevipper. Når det gjelder produkter til farging av hodehår, er eksponeringen for stoffet enda høyere, ettersom disse produktene påføres på et større område på kroppen. På dette grunnlaget og i lys av presiseringen fra SCCS er det også en potensiell risiko for menneskers helse forbundet med å bruke 2-Chloro-p-Phenylenediamine og dets sulfat og dihydrokloridsalter i produkter beregnet på farging av hodehår. Derfor bør 2-Chloro-p-Phenylenediamine og dets sulfat og dihydrokloridsalter forbys i hårfargingsmidler, herunder midler til farging av øyebryn og øyevipper, og føres opp på listen over forbudte stoffer i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 3) Det bør gis rimelige frister for å gi bransjen mulighet til å tilpasse seg det nye forbudet. Ved fastsettelse av disse fristene bør markedsdeltakernes interesser veies opp mot de spesifikke risikofaktorene som er påvist.
- 4) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 5) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Fra 22. november 2019 skal hårfargingsmidler, herunder midler til farging av øyebryn og øyevipper, som inneholder stoffene som forbys ved denne forordning, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet.

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 115 av 25.2019, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 230/2019 av 27. september 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1510/13.

⁽³⁾ Protokoll fra SCCS plenums møte 21.-22. juni 2018.

Fra 22. februar 2020 skal hårfargingsmidler, herunder midler til farging av øyebryn og øyevipper, som inneholder stoffene som forbys ved denne forordning, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 30. april 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

—
VEDLEGG

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføyes følgende post:

Referansenummer	Kjemisk betegnelse / INN	CAS-nummer	EF-nummer
«1384	2-klorbenzen-1,4-diamin (2-Chloro-p-Phenylenediamine) og dets sulfat og dihydrokloridsalter(*) når det brukes som stoff i hårfargingsmidler, herunder midler til farging av øyebryn og øyevipper	615-66-7 61702-44-1 (sulfat) 615-46-3 (dihydroklorid)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Fra 22. november 2019 skal hårfargingsmidler, herunder midler til farging av øyebryn og øyevipper, som inneholder disse stoffene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 22. februar 2020 skal hårfargingsmidler, herunder midler til farging av øyebryn og øyevipper, som inneholder disse stoffene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.»