

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/681**ze dne 30. dubna 2019,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka 2-Chloro-p-Phenylenediamine, včetně jejího sulfátu a dihydrochloridu, se používá v přípravcích k barvení obočí a řas v koncentraci nejvýše 4,6 %. Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) uvedl ve svém stanovisku ze dne 19. září 2013 ⁽²⁾ (dále jen „stanovisko VVBS“), že pro použití látky 2-Chloro-p-Phenylenediamine v oxidačních přípravcích k barvení obočí a řas v koncentraci nejvýše 4,6 % nelze odvodit žádnou dostatečnou hranici bezpečnosti. VVBS dále uvedl, že na základě dostupných údajů a s ohledem na absenci řádné zkoušky *in vivo* na indukci genových mutací nelze dospět k závěru ohledně genotoxického potenciálu látky 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Proto VVBS konstatoval, že použití látky 2-Chloro-p-Phenylenediamine není pro spotřebitele bezpečné. VVBS následně objasnil, že je toho názoru, že k sulfátu a dihydrochloridu látky 2-Chloro-p-Phenylenediamine by se mělo přistupovat se stejnou obezřetností jako k látce 2-Chloro-p-Phenylenediamine, dokud nebude prokázána bezpečnost, protože mají stejnou základní strukturu, včetně genotoxického potenciálu, jako látka 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Kromě toho VVBS objasnil, že působnost stanoviska VVBS a jeho závěru lze rozšířit na vlasy ⁽³⁾.
- (2) S ohledem na stanovisko VVBS a na následné objasnění ze strany VVBS existuje potenciální riziko pro lidské zdraví plynoucí z používání látky 2-Chloro-p-Phenylenediamine, jejího sulfátu a dihydrochloridu v přípravcích k barvení obočí a řas. V případě přípravků k barvení vlasů je expozice této látce ještě vyšší, protože se tyto přípravky aplikují na větší povrch těla. Na uvedeném základě a s ohledem na objasnění ze strany VVBS existuje rovněž potenciální riziko pro lidské zdraví plynoucí z používání látky 2-Chloro-p-Phenylenediamine, jejího sulfátu a dihydrochloridu v přípravcích k barvení vlasů. Proto by látka 2-Chloro-p-Phenylenediamine, její sulfát a dihydrochlorid měly být zakázány v přípravcích k barvení vlasů, včetně přípravků k barvení obočí, a v přípravcích k barvení řas a doplněny na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (3) Je vhodné stanovit přiměřené lhůty, aby se dané odvětví mohlo tomuto novému zákazu přizpůsobit. Při stanovení délky těchto lhůt by měl být zájem hospodářských subjektů vyvážen zjištěnými rizikovými faktory pro zdraví.
- (4) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Ode dne 22. listopadu 2019 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky k barvení vlasů, včetně přípravků k barvení obočí, a přípravky k barvení řas, které obsahují látky zakázané tímto nařízením.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ Zápis z plenárního zasedání SCCS ve dnech 21.–22. června 2018.

Ode dne 22. února 2020 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky k barvení vlasů, včetně přípravků k barvení obočí, a přípravky k barvení řas, které obsahují látky zakázané tímto nařízením.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. dubna 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
„1384	2-Chlorbenzen-1,4-diamin (2-Chloro-p-Phenylene-diamine), jeho sulfát a dihydrochlorid (*), používali se jako látka v přípravcích k barvení vlasů, včetně přípravků k barvení obočí, a v přípravcích k barvení řas	615-66-7	210-441-2
		61702-44-1 (sulfát)	262-915-3
		615-46-3 (dihydrochlorid)	210-427-6

(*) Ode dne 22. listopadu 2019 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky k barvení vlasů, včetně přípravků k barvení obočí, a přípravky k barvení řas, které obsahují uvedené látky. Ode dne 22. února 2020 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky k barvení vlasů, včetně přípravků k barvení obočí, a přípravky k barvení řas, které obsahují uvedené látky.“