

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/681**af 30. april 2019****om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet 2-Chloro-p-Phenylenediamine samt sulfat- og dihydrochloridsalte heraf anvendes i formuleringer til farvning af øjenbryn og øjenvipper i en koncentration på højst 4,6 %. Den Videnskabelige Komité for Forbruger-sikkerhed (VKF) fastslog i sin udtalelse af 19. september 2013 ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »VKF's udtalelse«), at der ikke kunne udledes en tilstrækkelig sikkerhedsmargin for anvendelse af 2-Chloro-p-Phenylenediamine i oxidative hårfarveformuleringer til øjenbryn og øjenvipper i en koncentration på højst 4,6 %. VKF fastslog endvidere, at det ikke var muligt at drage en konklusion vedrørende det genotoksiske potentiale af 2-Chloro-p-Phenylenediamine på grundlag af de tilgængelige data og i mangel af en egnet in vivo-test for induktion af genmutation. VKF betragtede derfor ikke anvendelsen af 2-Chloro-p-Phenylenediamine som sikker for forbrugerne. VKF har efterfølgende præciseret, at den mener, at sulfat- og dihydrochloridsalte af 2-Chloro-p-Phenylenediamine bør håndteres med samme forsigtighed som 2-Chloro-p-Phenylenediamine, indtil det er bevist, at de er sikre, fordi de har samme kernestruktur, herunder samme genotoksiske potentiale, som 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Endvidere har VKF præciseret, at anvendelsesområdet for VKF's udtalelse og konklusionen heri kan udvides til også at omfatte hovedhår ⁽³⁾.
- (2) I lyset af VKF's udtalelse og VKF's efterfølgende præcisering er anvendelsen af 2-Chloro-p-Phenylenediamine samt sulfat- og dihydrochloridsalte heraf i produkter til farvning af øjenbryn og øjenvipper forbundet med en potentiel risiko for menneskers sundhed. Med hensyn til produkter til farvning af hovedhår er eksponeringen for stoffet endnu højere, da disse produkter anvendes på en større overflade af kroppen. På det grundlag, og i lyset af VKF's præcisering, er anvendelsen af 2-Chloro-p-Phenylenediamine samt sulfat- og dihydrochloridsalte heraf i produkter til farvning af hovedhår ligeledes forbundet med en potentiel risiko for menneskers sundhed. 2-Chloro-p-Phenylenediamine samt sulfat- og dihydrochloridsalte heraf bør derfor forbydes i hårfarveprodukter, herunder produkter til farvning af øjenbryn, og i produkter til farvning af øjenvipper og tilføjes til listen over forbudte stoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (3) Der bør fastsættes rimelige tidsfrister, således at industrien kan tilpasse sig til det nye forbud. Ved fastsættelse af længden af disse frister bør de erhvervsdrivendes interesser vejes op imod de specifikke sundhedsrisikofaktorer, der er blevet identificeret.
- (4) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Fra den 22. november 2019 må hårfarveprodukter, herunder produkter til farvning af øjenbryn, og produkter til farvning af øjenvipper, der indeholder de stoffer, der forbydes ved nærværende forordning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ Referat af VKF's plenarmøde den 21.-22. juni 2018.

Fra den 22. februar 2020 må hårfarveprodukter, herunder produkter til farvning af øjenbryn, og produkter til farvning af øjenvipper, der indeholder de stoffer, der forbydes ved nærværende forordning, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføjes følgende række:

Løbenummer	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
»1384	2-Chlorbenzen-1,4-diamin (2-Chloro-p-Phenylenediamine) samt sulfat- og dihydrochloridsalte heraf (*) ved anvendelse som et stof i hårfarveprodukter, herunder produkter til farvning af øjenbryn, og produkter til farvning af øjenvipper	615-66-7	210-441-2
		61702-44-1 (sulfat)	262-915-3
		615-46-3 (dihydrochlorid)	210-427-6

(*) Fra den 22. november 2019 må hårfarveprodukter, herunder produkter til farvning af øjenbryn, og produkter til farvning af øjenvipper, der indeholder disse stoffer, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 22. februar 2020 må hårfarveprodukter, herunder produkter til farvning af øjenbryn, og produkter til farvning af øjenvipper, der indeholder disse stoffer, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.«