

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/1683**af 12. november 2020****om ændring af bilag II og III 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) Efter offentliggørelsen af en videnskabelig undersøgelse i 2001 med titlen »Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk« konkluderede Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, som siden ved Kommissionens afgørelse 2004/210/EF ⁽²⁾ blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (»komitéen«), at de potentielle sundhedsrisici ved anvendelsen af hårfarveprodukter gav anledning til bekymring.
- (2) Komitéen anbefalede endvidere en overordnet strategi for vurdering af sikkerheden af stoffer, der anvendes i hårfarveprodukter, herunder krav om undersøgelse af sådanne stoffers potentielle genotoksicitet eller kræftfremkaldende egenskaber.
- (3) Som følge af udtalelserne fra komitéen aftalte Kommissionen med medlemsstaterne og de berørte parter en overordnet strategi til regulering af stoffer, der anvendes i hårfarveprodukter, ifølge hvilken industrien skal forelægge dokumentation omfattende ajourførte videnskabelige oplysninger om sikkerheden ved stoffer, der anvendes i hårfarveprodukter, som skal risikovurderes af komitéen.
- (4) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (»VKF«), som i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse 2008/721/EF ⁽³⁾ efterfulgte komitéen, vurderede sikkerheden ved enkeltstoffer, der anvendes i hårfarveprodukter, og som industrien havde forelagt ajourført dokumentation for.
- (5) Som følge af VKF's vurdering er det med henblik på at garantere, at hårfarveprodukter er sikre for menneskers sundhed, nødvendigt at forbyde brugen af tre hårfarvestoffer, 1,2,4-Trihydroxybenzene ⁽⁴⁾, 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid ⁽⁵⁾ og 4-Amino-3-hydroxytoluene ⁽⁶⁾, på grundlag af de endelige udtalelser fra VKF om deres sikkerhed. I lyset af VKF's endelige udtalelser om seks andre hårfarveprodukter, Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ⁽⁷⁾, Methylimidazoliumpropyl-p-phenylenediamine HCl ⁽⁸⁾, HC Orange No. 6 ⁽⁹⁾, Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, Tetrabromphenol Blue ⁽¹¹⁾ og *Indigofera Tinctoria* ⁽¹²⁾, er det endvidere hensigtsmæssigt at begrænse deres maksimale koncentrationer til brug i hårfarveprodukter.
- (6) Definitionen af et hårfarveprodukt i punkt 1, litra c), i præamblen til bilag II-VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 udelukker anvendelse af hårfarveprodukter på øjenvipper på grundlag af et andet risikoniveau ved anvendelse af et kosmetikprodukt på hovedhår sammenlignet med anvendelse af samme produkt på øjenvipper. Det har således været nødvendigt med en særlig sikkerhedsvurdering for anvendelsen af hårfarvningsstoffer på øjenvipperne.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2004/210/EF af 3. marts 2004 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø (EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45).

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. september 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF (EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21).

⁽⁴⁾ VKF/1598/18.

⁽⁵⁾ VKF/1497/12.

⁽⁶⁾ VKF/1400/11.

⁽⁷⁾ VKF/1584/17.

⁽⁸⁾ VKF/1609/19.

⁽⁹⁾ VKF/1579/16.

⁽¹⁰⁾ VKF/1536/14.

⁽¹¹⁾ VKF/1610/19.

⁽¹²⁾ VKF/1615/20.

- (7) Stoffet 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine og dets sulfat er opført under løbenummer 292 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009. Under hensyntagen til konklusionerne i den seneste udtalelse fra VKF ⁽¹³⁾ om anvendelse af disse stoffer på øjenvipper bør anvendelsesområdet for de restriktioner, som de er underlagt, udvides til produkter til farvning af øjenvipper.
- (8) For at undgå enhver risiko i forbindelse med forbrugernes egen anvendelse af produkter til farvning af øjenvipper, som indeholder 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine og dets sulfat, bør disse produkter udelukkende være bestemt til erhvervsmæssig brug.
- (9) For at kunne oplyse forbrugere og fagfolk om de mulige skadelige virkninger af brugen af hårfarveprodukter og produkter, der er bestemt til farvning af øjenvipper, med henblik på at mindske risikoen for hudoverfølsomhed over for disse produkter bør mærkningen være forsynet med en passende advarsel.
- (10) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (11) Der bør fastsættes rimelige tidsfrister for at give industrien mulighed for at tilpasse sig de nye krav og udfase kosmetiske produkter, som ikke opfylder disse krav.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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 12. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽¹³⁾ VKF/1603/18.

I forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) I tabellen i bilag II tilføjes følgende:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
»1642	1,2,4-Trihydroxybenzen (*), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår og øjenvipper	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroxytoluen (*), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår og øjenvipper	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoesyre (*), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår og øjenvipper	117907-43-4	411-260-3

(*) Fra den 3. september 2021 må produkter til farvning af hår og øjenvipper, der indeholder disse stoffer, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

Fra den 3. juni 2022 må produkter til farvning af hår og øjenvipper, der indeholder disse stoffer, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet.»

2) I bilag III ændres tabellen således:

a) Løbenummer 292 affattes således:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare præparat	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
292	1,4-Benzendiamin, 2-(methoxymethyl)- 1,4-Benzendiamin, 2-(methoxymethyl)-, sulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylendiamin 2-Methoxymethyl-p-Phenylendiaminsulfat	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Produkter til farvning af øjenvipper		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den højeste koncentration, der anvendes på hår og øjenvipper, ikke overstige 1,8 % (beregnet som fri base) b) Erhvervsmæssig brug	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.  Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

								Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.« b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. » Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sine øjenvipper, hvis:
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								— man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Kun til erhvervsmæssig brug. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal det straks skylles.«
--	--	--	--	--	--	--	--	--

b) Følgende løbenumre tilføjes:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare præparat	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»313	4-(3-aminopyrazolo[1,5-A]pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-iumchloridhydrochlorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Hårfarvestof i oxidative hårfarvningsprodukter		Fra den 3. juni 2021 efter blanding under oxidative betingelser må den højeste koncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2 % (beregnet som fri base)	Fra den 3. december 2021 skal følgende oplysninger angives på etiketten: Blandingsforholdet. » Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

								Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.»
314	1-(3-((4-Aminophenyl)amino)propyl)-3-methyl-1H-imidazol-3-iumchloridhydrochlorid	Methylimidazoliumpropyl-p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Hårfarvestof i oxidative hårfarvningsprodukter		Fra den 3. juni 2021 efter blanding under oxidative betingelser må den højeste koncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2 % (beregnet som fri base)	Fra den 3. december 2021 skal følgende oplysninger angives på etiketten: Blandingsforholdet. » Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.»

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis (2-hydroxyethyl) aminophenyl] vinyl]pyridin-1-ium]-ethyl]disulfidimethansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra den 3. juni 2021: 0,5 %	Urenheder i methansulfonater, navnlig ethylmethansulfonat, må ikke forekomme.	
316	Natrium-4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzen-sulfonat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	Fra den 3. juni 2021: 0,5 %		
317	Phenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-yliden)bis [2,6-dibromo-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) Fra den 3. juni 2021: 0,2 %	a) den 3. juni 2021 efter blanding under oxidative betingelser må den højeste koncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,2 % (beregnet som fri base)	a) Fra den 3. december 2021 skal følgende oplysninger angives på etiketten: Blandingsforholdet. »  Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslet i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , tørrede og pulveri- serede blade af <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Hårfarvestof i ikke- oxidative hårfarv- ningsprodukter	Fra den 3. juni 2021: 25 %«		
-----	--	--	------------	-----------	--	--------------------------------	--	--