

KOMISSION ASETUS (EU) 2019/681,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2019,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteeseen II muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ainetta 2-Chloro-p-Phenylenediamine, mukaan lukien sen sulfaatti- ja dihydrokloridisuolat, käytetään kulmakarvojen ja silmäripsien värjäykseen tarkoitetuissa valmisteissa aineen enimmäispitoisuuden ollessa 4,6 prosenttia. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', totesi 19 päivänä syyskuuta 2013 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, jäljempänä 'SCCS:n lausunto', että turvamarginaali aineen 2-Chloro-p-Phenylenediamine käyttöön hapettavissa hiusvärivalmisteissa, jotka on tarkoitettu kulmakarvoille ja silmäripsille, ei ole riittävä, kun aineen enimmäispitoisuus on 4,6 prosenttia. SCCS totesi lisäksi, että saatavilla olevien tietojen perusteella ja asianmukaisen in vivo -geenimutaatiotestin puuttuessa ei ole mahdollista tehdä päätelmiä aineen 2-Chloro-p-Phenylenediamine genotoksisesta potentiaalista. Sen vuoksi SCCS ei pitänyt aineen 2-Chloro-p-Phenylenediamine käyttöä kuluttajan kannalta turvallisena. SCCS selvensi myöhemmin katsovansa, että aineen 2-Chloro-p-Phenylenediamine sulfaatti- ja dihydrokloridisuoloja olisi käsiteltävä samaa varovaisuutta noudattaen kuin ainetta 2-Chloro-p-Phenylenediamine, kunnes ne on osoitettu turvallisiksi, koska niillä on sama perusrakenne, genotoksinen potentiaali mukaan lukien, kuin aineella 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Lisäksi SCCS on selvittänyt, että SCCS:n lausunto ja sen päätelmät voidaan ulottaa koskemaan hiuksia ⁽³⁾.
- (2) SCCS:n lausunnon ja sen myöhemmän selvennyksen perusteella aineen 2-Chloro-p-Phenylenediamine ja sen sulfaatti- ja dihydrokloridisuolojen käytöstä kulmakarvojen ja silmäripsien värjäykseen tarkoitetuissa valmisteissa voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle. Altistuminen edellä mainitulle aineelle on hiusvärivalmisteiden osalta vielä suurempaa, sillä näitä valmisteita levitetään laajemmalle ihoalueelle. Tällä perusteella ja SCCS:n selvitys huomioon ottaen myös aineen 2-Chloro-p-Phenylenediamine ja sen sulfaatti- ja dihydrokloridisuolojen käytöstä hiusvärivalmisteissa voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle. Näin ollen aine 2-Chloro-p-Phenylenediamine ja sen sulfaatti- ja dihydrokloridisuolat olisi kiellettävä hiusvärivalmisteissa, mukaan lukien kulmakarvojen ja silmäripsien värjäykseen käytettävät valmisteet, ja ne olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon.
- (3) On asianmukaista säätää kohtuullisista siirtymäajoista, joiden aikana teollisuudenala voi sopeutua uuteen kieltoon. Siirtymäkausien pituudesta päätettäessä talouden toimijoiden etujen olisi oltava tasapainossa havaittujen terveysriskien kanssa.
- (4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tässä asetuksessa kiellettyjä aineita sisältäviä hiusvärivalmisteita, kulmakarvojen ja silmäripsien värjäämiseen käytettävät valmisteet mukaan lukien, ei saa saattaa unionin markkinoille 22 päivästä marraskuuta 2019 alkaen.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCP/1510/13.

⁽³⁾ Kesäkuun 21–22 päivänä 2018 pidetyn SCCS:n täysistunnon pöytäkirja.

Tässä asetuksessa kiellettyjä aineita sisältäviä hiusvärivalmisteita, kulmakarvojen ja silmäripsien värjäämiseen käytettävät valmisteet mukaan lukien, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 22 päivästä helmikuuta 2020 alkaen.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen II seuraava viitenumero:

Viitenumero	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
"1384	2-Klooribentseeni-1,4-diamiini (2-Chloro-p-Phenylene-diamine), sen sulfaatti- ja dihydrokloridisuolat (*) käytettäessä hiusvärivalmisteissa, mukaan lukien kulmakarvojen ja silmäripsien värjäykseen käytettävät valmisteet	615-66-7	210-441-2
		61702-44-1 (sulfaatti)	262-915-3
		615-46-3 (dihydrokloridi)	210-427-6

(*) Tässä asetuksessa kiellettyjä aineita sisältäviä hiusvärivalmisteita, kulmakarvojen ja silmäripsien värjäämiseen käytettävät valmisteet mukaan lukien, ei saa saattaa unionin markkinoille 22 päivästä marraskuuta 2019 alkaen. Tässä asetuksessa kiellettyjä aineita sisältäviä hiusvärivalmisteita, kulmakarvojen ja silmäripsien värjäämiseen käytettävät valmisteet mukaan lukien, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 22 päivästä helmikuuta 2020 alkaen."