

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/681

od 30. travnja 2019.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tvar *2-Chloro-p-Phenylenediamine*, uključujući njezine sulfatne i dihidrokloridne soli, upotrebljava se u pripravcima za bojanje obrva i trepavica u najvećoj koncentraciji od 4,6 %. Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) u svojem je mišljenju od 19. rujna 2013. ⁽²⁾ („mišljenje SCCS-a”) naveo da se ne može izvesti dostatna granica sigurnosti za uporabu tvari *2-Chloro-p-Phenylenediamine* u oksidativnim pripravcima za bojanje kose za obrve i trepavice u koncentraciji od najviše 4,6 %. SCCS je nadalje naveo da nije moguće donijeti zaključak o genotoksičnom potencijalu tvari *2-Chloro-p-Phenylenediamine* na temelju dostupnih podataka i nepostojanja odgovarajućeg testa *in vivo* za poticanje genskih mutacija. SCCS stoga nije smatrao da je uporaba tvari *2-Chloro-p-Phenylenediamine* sigurna za potrošače. SCCS je naknadno pojasnio kako smatra da bi se sa sulfatnim i dihidrokloridnim solima tvari *2-Chloro-p-Phenylenediamine* trebalo postupati jednako oprezno kao sa samom tvari *2-Chloro-p-Phenylenediamine* dok se ne dokaže da su sigurne jer imaju istu osnovnu strukturu, uključujući genotoksični potencijal, kao tvar *2-Chloro-p-Phenylenediamine*. Nadalje, SCCS je pojasnio da se područje primjene mišljenja SCCS-a i njegova zaključka može proširiti i na kosu ⁽³⁾.
- (2) Na temelju mišljenja i naknadnog pojašnjenja SCCS-a, prisutan je potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari *2-Chloro-p-Phenylenediamine* te njezinih sulfatnih i dihidrokloridnih soli u proizvodima za bojanje obrva i trepavica. S obzirom na proizvode za bojanje kose, izlaganje tvari još je veće jer se ti proizvodi primjenjuju na veću površinu tijela. Na toj osnovi i na temelju pojašnjenja SCCS-a, prisutan je i potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari *2-Chloro-p-Phenylenediamine* te njezinih sulfatnih i dihidrokloridnih soli u proizvodima za bojanje kose. Stoga bi tvar *2-Chloro-p-Phenylenediamine* te njezine sulfatne i dihidrokloridne soli trebalo zabraniti u proizvodima za bojanje kose, uključujući proizvode za bojanje obrva i proizvode za bojanje trepavica, te dodati na popis zabranjenih tvari u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (3) Prikladno je industriji osigurati razumna razdoblja za prilagodbu novoj zabrani. Pri određivanju trajanja tih razdoblja trebalo bi postići ravnotežu između interesa gospodarskih subjekata i utvrđenih posebnih faktora rizika za zdravlje.
- (4) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Od 22. studenoga 2019. proizvodi za bojanje kose, uključujući proizvode za bojanje obrva i proizvode za bojanje trepavica, koji sadržavaju tvari zabranjene ovom Uredbom ne smiju se stavljati na tržište Unije.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ Zapisnik s plenarnog sastanka SCCS-a održanog 21. i 22. lipnja 2018.

Od 22. veljače 2020. proizvodi za bojanje kose, uključujući proizvode za bojanje obrva i proizvode za bojanje trepavica, koji sadržavaju tvari zabranjene ovom Uredbom ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. travnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 dodaje se sljedeći unos:

Referentni broj	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
„1384	2-klorbenzen-1,4-diamin (<i>2-Chloro-p-Phenylenediamine</i>) te njegove sulfatne i dihidrokloridne soli (*) kada se koriste kao tvar u proizvodima za bojanje kose, uključujući proizvode za bojanje obrva i proizvode za bojanje trepavica	615-66-7 61702-44-1 (sulfat) 615-46-3 (dihidroklorid)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Od 22. studenoga 2019. proizvodi za bojanje kose, uključujući proizvode za bojanje obrva i proizvode za bojanje trepavica, koji sadržavaju te tvari ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 22. veljače 2020. proizvodi za bojanje kose, uključujući proizvode za bojanje obrva i proizvode za bojanje trepavica, koji sadržavaju te tvari ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”