

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/681 RENDELETE****(2019. április 30.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2-Chloro-p-Phenylenediamine vegyi anyagot, beleértve annak szulfát- és dihidroklorid-sóit is, legfeljebb 4,6 %-os koncentrációban szemöldök- és szempillafestésre szolgáló készítményekben használják. A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2013. szeptember 19-i véleményében <sup>(2)</sup> (a továbbiakban: FBTB-velemény) megállapította, hogy a 2-Chloro-p-Phenylenediamine szemöldök- és szempillafestésre szolgáló oxidáló hajfestékkészítményekben legfeljebb 4,6 %-os koncentrációban való használatára vonatkozóan nem lehet elégséges biztonsági tűréshatárt megállapítani. Az FBTB kijelentette továbbá, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján és a génmutáció indukciójára vonatkozó megfelelő *in vivo* vizsgálat hiányában nem lehet következtetést levonni a 2-Chloro-p-Phenylenediamine genotoxikus potenciáljáról. Ezért az FBTB a 2-Chloro-p-Phenylenediamine használatát nem tekintette biztonságosnak a fogyasztókra nézve. Az FBTB ezt követően egyértelművé tette, hogy véleménye szerint a 2-Chloro-p-Phenylenediamine szulfát- és dihidroklorid-sóit ugyanolyan óvatossággal kell kezelni, mint a 2-Chloro-p-Phenylenediamine-t, amíg biztonságosságukat nem bizonyítják, mivel alapszerkezetük, beleértve a genotoxikus potenciált is, megegyezik a 2-Chloro-p-Phenylenediamine-ével. Az FBTB továbbá tisztázta, hogy az FBTB véleménye és következtetései kiterjeszhetőek a hajra is <sup>(3)</sup>.
- (2) Az FBTB véleményének és azt követő pontosításának fényében a 2-Chloro-p-Phenylenediamine-nak, valamint szulfát- és dihidroklorid-sóinak szemöldök- és szempillafestésre szolgáló termékekben való használata potenciálisan kockázatot jelenthet az emberi egészségre. A hajfestésre szolgáló termékek esetében a vegyi anyagnak való expozíció még ennél is nagyobb, mivel ezeket a termékeket a test nagyobb felületére viszik fel. Ennek alapján és az FBTB pontosításának fényében a 2-Chloro-p-Phenylenediamine-nak, valamint szulfát- és dihidroklorid-sóinak hajfestésre szolgáló termékekben való használata potenciálisan kockázatot jelenthet az emberi egészségre. Ezért a 2-Chloro-p-Phenylenediamine, valamint szulfát- és dihidroklorid-sói hajfestésre, valamint szemöldökfestésre és szempillafestésre szolgáló termékekben való használatát indokolt megtiltani, és azokat fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletének a tiltott anyagokat tartalmazó jegyzékébe.
- (3) Indokolt észszerű időt biztosítani arra, hogy az ipar alkalmazkodni tudjon az új tilalomhoz. Ezen időszak hosszának meghatározásakor meg kell találni az egyensúlyt a gazdasági szereplők érdekei és a meghatározott konkrét egészségügyi kockázati tényezők között.
- (4) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 1223/2009/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

**2. cikk**

2019. november 22-től az e rendelet által betiltott anyagokat tartalmazó, hajfestésre, valamint szemöldökfestésre és szempillafestésre szolgáló termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

<sup>(1)</sup> HL L 342., 2009.12.22., 59. o.<sup>(2)</sup> SCCS/1510/13.<sup>(3)</sup> Az FBTB 2018. június 21-22-i plenáris ülésén készült jegyzőkönyv.

2020. február 22-től az e rendelet által betiltott anyagokat tartalmazó, hajfestésre, valamint szemöldökfestésre és szempillafestésre szolgáló termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. április 30-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet II. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
„1384	2-klór-benzol-1,4-diamin (2-Chloro-p-Phenylenediamine), szulfát- és dihidroklorid-sói (*) hajfestésre, valamint szemöldökfestésre és szempillafestésre szolgáló termékekben való használata	615-66-7 61702-44-1 (szulfát) 615-46-3 (dihidroklorid)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(\*) 2019. november 22-től a szóban forgó anyagokat tartalmazó, hajfestésre, valamint szemöldökfestésre és szempillafestésre szolgáló termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2020. február 22-től a szóban forgó anyagokat tartalmazó, hajfestésre, valamint szemöldökfestésre és szempillafestésre szolgáló termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”