

**REGULAMENTUL (UE) 2019/681 AL COMISIEI****din 30 aprilie 2019****de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanța 2-Chloro-p-Phenylenediamine inclusiv sărurile sale de sulfat și diclorhidrat, este utilizată în formulele pentru colorarea sprâncenelor și a genelor într-o concentrație maximă de 4,6 %. Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) a afirmat în avizul său din 19 septembrie 2013 <sup>(2)</sup> (denumit în continuare „avizul CSSC”) că nu a putut fi dedusă o marjă suficientă de siguranță pentru utilizarea substanței 2-Chloro-p-Phenylenediamine în formulele oxidante de colorare a părului pentru sprâncene și gene într-o concentrație de maximum 4,6 %. În plus, CSSC a declarat că nu a fost posibil să se furnizeze o concluzie cu privire la potențialul genotoxic al substanței 2-Chloro-p-Phenylenediamine pe baza datelor disponibile și în absența unui veritabil test *in vivo* de inducere a mutației genetice. Prin urmare, CSSC nu a considerat că utilizarea substanței 2-Chloro-p-Phenylenediamine este sigură pentru consumatori. CSSC a clarificat ulterior că este de părere că sărurile de sulfat și diclorhidrat ale substanței 2-Chloro-p-Phenylenediamine ar trebui tratate cu aceeași prudență ca și 2-Chloro-p-Phenylenediamine, până la probarea siguranței lor, deoarece au aceeași structură de bază, inclusiv același potențial genotoxic, precum 2-Chloro-p-Phenylenediamine. În plus, CSSC a clarificat faptul că domeniul de aplicare al avizului său și concluzia acestuia pot fi extinse la părul capilar <sup>(3)</sup>.
- (2) Având în vedere avizul și clarificarea ulterioară ale CSSC, există un risc potențial pentru sănătatea umană care rezultă din utilizarea substanței 2-Chloro-p-Phenylenediamine, precum și din utilizarea sărurilor sale de sulfat și diclorhidrat în produsele pentru colorarea sprâncenelor și a genelor. În ceea ce privește produsele pentru colorarea părului capilar, expunerea la substanță este chiar mai mare, deoarece aceste produse sunt aplicate pe o suprafață mai mare a corpului. Pe această bază și având în vedere clarificarea formulată de CSSC, există un risc potențial pentru sănătatea umană care rezultă din utilizarea substanței 2-Chloro-p-Phenylenediamine, precum și din utilizarea sărurilor sale de sulfat și diclorhidrat în produsele pentru colorarea părului capilar. Prin urmare, 2-Chloro-p-Phenylenediamine și sărurile sale de sulfat și diclorhidrat ar trebui să fie interzise în produsele pentru colorarea părului, inclusiv în cele pentru colorarea sprâncenelor și a genelor, și ar trebui să fie adăugate pe lista substanțelor interzise din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (3) Este adecvat să se acorde perioade de timp rezonabile pentru ca industria de profil să se adapteze la noua interdicție. La determinarea acestor perioade, interesul operatorilor economici ar trebui pus în balanță cu factorii de risc pentru sănătate specifici identificați.
- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

De la 22 noiembrie 2019, produsele de colorare a părului, inclusiv cele de colorare a sprâncenelor și cele de colorare a genelor, care conțin substanțele interzise prin prezentul regulament nu se introduc pe piața Uniunii.

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1510/13.<sup>(3)</sup> Procesul-verbal al reuniunii plenare a CSSC din 21-22 iunie 2018.

De la 22 februarie 2020, produsele de colorare a părului, inclusiv cele de colorare a sprâncenelor și cele de colorare a genelor, care conțin substanțele interzise prin prezentul regulament nu sunt puse la dispoziție pe piața Uniunii.

### Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 aprilie 2019.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

### ANEXĂ

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, se adaugă următoarea rubrică:

| Nr. crt. | Denumirea chimică/INN   | Numărul CAS  | Numărul CE                          |
|----------|---|--|-------------------------------------|
| „1384    | 2-clorbenzen-1,4-diamină (2-Chloro-p-Phenylene-diamine) și sărurile sale de sulfat și diclorhidrat (*), când se utilizează ca substanță în produse de colorare a părului, inclusiv în cele de colorare a sprâncenelor și cele de colorare a genelor | 615-66-7<br>61702-44-1 (sulfat)<br>615-46-3 (diclorhidrat) | 210-441-2<br>262-915-3<br>210-427-6 |

(\*): De la 22 noiembrie 2019, produsele de colorare a părului, inclusiv cele de colorare a sprâncenelor și cele de colorare a genelor, care conțin substanțele respective, nu se introduc pe piața Uniunii. De la 22 februarie 2020, produsele de colorare a părului, inclusiv cele de colorare a sprâncenelor și cele de colorare a genelor, care conțin substanțele respective, nu sunt puse la dispoziție pe piața Uniunii.”