

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/681**z 30. apríla 2019,****ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Látka 2-Chloro-p-Phenylenediamine vrátane jeho sulfátových a dihydrochloridových solí sa používa vo výrobkoch na farbenie obočia a mihalníc v maximálnej koncentrácii 4,6 %. Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) vo svojom stanovisku z 19. septembra 2013 ⁽²⁾ (ďalej len „stanovisko VVBS“) uviedol, že nemožno vyvodiť dostatočnú hranicu bezpečnosti na používanie 2-Chloro-p-Phenylenediamine v oxidačných výrobkoch na farbenie obočia a mihalníc v koncentrácii najviac 4,6 %. VVBS ďalej uviedol, že na základe dostupných údajov a vzhľadom na absenciu riadneho testu in vivo na indukciu génovej mutácie nie je možné dospieť k záveru o genotoxickom potenciáli 2-Chloro-p-Phenylenediamine. VVBS preto usúdil, že používanie 2-Chloro-p-Phenylenediamine nie je bezpečné pre spotrebiteľa. VVBS následne objasnil, že je toho názoru, že so sulfátovými a dihydrochloridovými soľami 2-Chloro-p-Phenylenediamine by sa malo zaobchádzať rovnako obozretne ako s 2-Chloro-p-Phenylenediamine, až kým sa nepreukáže, že je bezpečný, keďže majú rovnakú základnú štruktúru vrátane genotoxického potenciálu ako 2-Chloro-p-Phenylenediamine. VVBS navyše vysvetlil, že stanovisko VVBS a jeho záver možno uplatniť aj na vlasy ⁽³⁾.
- (2) Podľa stanoviska VVBS a jeho následného objasnenia predstavuje používanie 2-Chloro-p-Phenylenediamine, jeho sulfátových a dihydrochloridových solí vo výrobkoch na farbenie obočia a mihalníc potenciálne riziko pre zdravie ľudí. Pokiaľ ide o výrobky určené na farbenie vlasov, expozícia látke je ešte vyššia, pretože tieto výrobky sa aplikujú na väčšiu plochu tela. Vzhľadom na to a podľa objasnenia VVBS predstavuje používanie 2-Chloro-p-Phenylenediamine, jeho sulfátových a dihydrochloridových solí potenciálne riziko pre zdravie ľudí aj vo výrobkoch na farbenie vlasov. Preto by sa používanie 2-Chloro-p-Phenylenediamine, jeho sulfátových a dihydrochloridových solí vo výrobkoch na farbenie vlasov vrátane výrobkov na farbenie obočia a na farbenie mihalníc malo zakázať a tieto látky by sa mali doplniť do zoznamu zakázaných látok v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (3) Je vhodné stanoviť primerané lehoty, aby sa odvetvie mohlo prispôsobiť novému zákazu. Pri určovaní trvania týchto lehôt by mali byť záujmy hospodárskych subjektov v rovnováhe so zistenými konkrétnymi faktormi zdravotného rizika.
- (4) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Od 22. novembra 2019 sa nesmú uvádzať na trh Únie výrobky na farbenie vlasov vrátane výrobkov na farbenie obočia a na farbenie mihalníc obsahujúce látky zakázané týmto nariadením.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ VVBS/1510/13.⁽³⁾ Zápisnica z plenárneho zasadnutia VVBS z 21. – 22. júna 2018.

Od 22. februára 2020 nesmú byť na trhu Únie dostupné výrobky na farbenie vlasov vrátane výrobkov na farbenie obočia a na farbenie mihalníc obsahujúce látky zakázané týmto nariadením.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. apríla 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa dopĺňa táto položka:

Referenčné číslo	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
„1384	2-chlór-1,4-fenyléndiamín (2-Chloro-p-Phenylendiamine), jeho sulfátové a dihydrochloridové soli (*), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov vrátane výrobkov na farbenie obočia a na farbenie mihalníc	615-66-7 61702-44-1 (sulfát) 615-46-3 (dihydrochlorid)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*): Od 22. novembra 2019 sa nesmú uvádzať na trh Únie výrobky na farbenie vlasov vrátane výrobkov na farbenie obočia a na farbenie mihalníc obsahujúce uvedené látky. Od 22. februára 2020 nesmú byť na trhu Únie dostupné výrobky na farbenie vlasov vrátane výrobkov na farbenie obočia a na farbenie mihalníc obsahujúce uvedené látky.“