

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/681 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2019

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία 2-Chloro-p-Phenylenediamine, συμπεριλαμβανομένων των θεικών και διυδροχλωρικών αλάτων της, χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για τη βαφή των φρυδιών και των βλεφαρίδων σε μέγιστη συγκέντρωση 4,6 %. Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Σεπτεμβρίου 2013 ⁽²⁾ («η γνώμη της ΕΕΑΚ») ανέφερε ότι δεν έγινε δυνατό να προκύψει επαρκές περιθώριο ασφάλειας για τη χρήση της 2-Chloro-p-Phenylenediamine σε οξειδωτικά παρασκευάσματα βαφής μαλλιών για φρυδιά και βλεφαρίδες σε μέγιστη συγκέντρωση 4,6 %. Η ΕΕΑΚ ανέφερε επίσης ότι δεν ήταν δυνατό να συναχθεί συμπέρασμα ως προς το γονιδοτοξικό δυναμικό της 2-Chloro-p-Phenylenediamine βάσει των διαθέσιμων στοιχείων και δεδομένης της έλλειψης κατάλληλης δοκιμής *in vivo* για την επαγωγή γονιδιακής μετάλλαξης. Ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ δεν θεώρησε ασφαλή για τους καταναλωτές τη χρήση της 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Η ΕΕΑΚ στη συνέχεια διευκρίνισε ότι είναι της γνώμης ότι τα θειικά και τα διυδροχλωρικά άλατα της 2-Chloro-p-Phenylenediamine θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τις ίδιες προφυλάξεις όπως η 2-Chloro-p-Phenylenediamine έως ότου αποδειχθεί ότι είναι ασφαλή, επειδή έχουν την ίδια βασική δομή, συμπεριλαμβανομένου του γονιδοτοξικού δυναμικού, με την 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ διευκρίνισε ότι το πεδίο εφαρμογής της γνώμης της ΕΕΑΚ και το συμπέρασμά της μπορούν να επεκταθούν και στα μαλλιά της κεφαλής ⁽³⁾.
- (2) Υπό το πρίσμα της γνώμης της ΕΕΑΚ και της συνακόλουθης διευκρίνισης από την ΕΕΑΚ, υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της 2-Chloro-p-Phenylenediamine και των θεικών και διυδροχλωρικών αλάτων της σε προϊόντα βαφής φρυδιών και βλεφαρίδων. Όσον αφορά τα προϊόντα για τη βαφή του τριχωτού της κεφαλής, η έκθεση στην ουσία είναι ακόμη υψηλότερη, δεδομένου ότι τα προϊόντα αυτά εφαρμόζονται σε μεγαλύτερη επιφάνεια του σώματος. Στη βάση αυτή, και υπό το φως των διευκρινίσεων από την ΕΕΑΚ, υπάρχει επίσης δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της 2-Chloro-p-Phenylenediamine και των θεικών και διυδροχλωρικών αλάτων της σε προϊόντα για τη βαφή του τριχωτού της κεφαλής. Ως εκ τούτου, η χρήση της 2-Chloro-p-Phenylenediamine και των θεικών και διυδροχλωρικών αλάτων της θα πρέπει να απαγορευτεί στα προϊόντα βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων βαφής φρυδιών, και στα προϊόντα βαφής βλεφαρίδων, και η ουσία θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο των απαγορευμένων ουσιών στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (3) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα, προκειμένου η βιομηχανία να προσαρμοστεί στη νέα απαγόρευση. Κατά τον καθορισμό της διάρκειας του εν λόγω διαστήματος, το συμφέρον των οικονομικών φορέων θα πρέπει να σταθμιστεί σε σχέση με τους συγκεκριμένους παράγοντες κινδύνου για την υγεία που έχουν προσδιοριστεί.
- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Από τις 22 Νοεμβρίου 2019 προϊόντα βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων βαφής φρυδιών, και προϊόντα βαφής βλεφαρίδων που περιέχουν τις ουσίες οι οποίες απαγορεύονται με τον παρόντα κανονισμό δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ Πρακτικά της συνεδρίασης ολομέλειας της ΕΕΑΚ της 21ης-22ας Ιουνίου 2018.

Από τις 22 Φεβρουαρίου 2020 προϊόντα βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων βαφής φρυδιών, και προϊόντα βαφής βλεφαρίδων που περιέχουν τις ουσίες οι οποίες απαγορεύονται με τον παρόντα κανονισμό δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αύξων αριθμός	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
«1384	Η ουσία 2-χλωροβενζολο-1,4-διαμίνη (2-Chloro-p-Phenylenediamine), τα θειικά και διυδροχλωρικά άλατά της (*), όταν χρησιμοποιούνται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων βαφής φρυδιών, και σε προϊόντα βαφής βλεφαρίδων	615-66-7	210-441-2
		61702-44-1 (θειικό άλας)	262-915-3
		615-46-3 (διυδροχλωρικό άλας)	210-427-6

(*) Από τις 22 Νοεμβρίου 2019 προϊόντα βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων βαφής φρυδιών, και προϊόντα βαφής βλεφαρίδων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης. Από τις 22 Φεβρουαρίου 2020 προϊόντα βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων βαφής φρυδιών, και προϊόντα βαφής βλεφαρίδων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.»