

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2019/681**2019 m. balandžio 30 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) cheminė medžiaga 2-Chloro-p-Phenylenediamine, įskaitant jos sulfatą ir dihidrochlorido druskas, naudojama antakių ir blakstienų dažų mišiniuose, kuriuose jos koncentracija ne didesnė kaip 4,6 %. Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) savo 2013 m. rugsėjo 19 d. nuomonėje ⁽²⁾ (toliau – VSMK nuomonė) teigė, kad neįmanoma nustatyti 2-Chloro-p-Phenylenediamine naudojimo oksidaciniuose plaukų dažų mišiniuose, kurie skirti antakiams ir blakstienoms dažyti ir kuriuose jo koncentracija ne didesnė kaip 4,6 %, pakankamos saugos ribos. VSMK taip pat teigė, kad, remiantis turimais duomenimis ir nesant tinkamo genų mutacijos indukcijos *in vivo* tyrimo, neįmanoma pateikti išvados dėl 2-Chloro-p-Phenylenediamine genotoksinio potencialo. Todėl VSMK nemano, kad 2-Chloro-p-Phenylenediamine naudojimas vartotojams yra saugus. VSMK vėliau paaškinio, kad jis laikosi nuomonės, jog 2-Chloro-p-Phenylenediamine sulfatas ir dihidrochlorido druskos turėtų būti naudojamos taip pat atsargiai kaip ir 2-Chloro-p-Phenylenediamine, kol neįrodyta, kad jie yra saugūs, nes ir jų, ir 2-Chloro-p-Phenylenediamine pagrindinė struktūra ir genotoksinis potencialas yra tokie patys. Be to, VSMK paaškinio, kad VSMK nuomonė ir jo išvados gali būti taikomos ir dėl galvos plaukų ⁽³⁾;
- (2) atsižvelgiant į VSMK nuomonę ir vėlesnį VSMK paaškinimą, 2-Chloro-p-Phenylenediamine, jo sulfatų ir dihidrochlorido druskų naudojimas antakių ir blakstienų dažymo gaminiuose gali kelti riziką žmonių sveikatai. Jei tai yra galvos plaukų dažymo gaminiai, šios cheminės medžiagos poveikis yra dar didesnis, nes šiais gaminiiais veikiamas didesnis kūno paviršius. Atsižvelgiant į tai ir į vėlesnį VSMK paaškinimą, 2-Chloro-p-Phenylenediamine, jo sulfatų ir dihidrochlorido druskų naudojimas galvos plaukų dažymo gaminiuose taip pat gali kelti riziką žmonių sveikatai. Todėl 2-Chloro-p-Phenylenediamine, jo sulfatas ir dihidrochlorido druskos turėtų būti draudžiami plaukų dažymo gaminiuose, įskaitant antakių dažymo gaminius, ir blakstienų dažymo gaminiuose, ir turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo draudžiamų medžiagų sąrašą;
- (3) tikslinga nustatyti pagrįstos trukmės laikotarpius, kad pramonės sektorius prisitaikytų prie naujo draudimo. Nustatant šių laikotarpių trukmę ekonominės veiklos vykdytojų interesai turėtų būti suderinti su nustatytais konkrečiais rizikos sveikatai veiksniais;
- (4) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Nuo 2019 m. lapkričio 22 d. Sąjungos rinkai nepateikiami plaukų dažymo gaminiai, įskaitant antakių dažymo gaminius, ir blakstienų dažymo gaminiai, kurių sudėtyje yra šiuo reglamentu draudžiamų cheminių medžiagų.

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ 2018 m. birželio 21–22 d. VSMK plenarinio posėdžio protokolas.

Nuo 2020 m. vasario 22 d. Sąjungos rinkai netiekiami plaukų dažymo gaminiai, įskaitant antakių dažymo gaminius, ir blakstienų dažymo gaminiai, kurių sudėtyje yra šiuo reglamentu draudžiamų cheminių medžiagų.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. balandžio 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

I Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedą įtraukiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Cheminis pavadinimas ir (arba) INN	CAS numeris	EB numeris
„1384	2-chlorbenzen-1,4-diaminas (2-Chloro-p-Phenylenediamine), jo sulfatas ir dihidrochlorido druskos (*), kai naudojami kaip cheminė medžiaga plaukų dažymo gaminiuose, įskaitant antakių dažymo gaminius, ir blakstienų dažymo gaminiuose	615-66-7 61702-44-1 (sulfatas) 615-46-3 (dihidrochloridas)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Nuo 2019 m. lapkričio 22 d. Sąjungos rinkai nepateikiami plaukų dažymo gaminiai, įskaitant antakių dažymo gaminius, ir blakstienų dažymo gaminiai, kurių sudėtyje yra šių cheminių medžiagų. Nuo 2020 m. vasario 22 d. Sąjungos rinkai netiekiami plaukų dažymo gaminiai, įskaitant antakių dažymo gaminius, ir blakstienų dažymo gaminiai, kurių sudėtyje yra šių cheminių medžiagų.“