

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/681**z dnia 30 kwietnia 2019 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja 2-chloro-p-fenylenodiamina, w tym jej sole siarczanowe i dichlorowodorkowe, jest stosowana w postaci użytkowej do barwienia brwi i rzęs w maksymalnym stężeniu 4,6 %. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”) stwierdził w swojej opinii z dnia 19 września 2013 r. ⁽²⁾ („opinia SCCS”), że margines bezpieczeństwa przy stosowaniu 2-chloro-p-fenylenodiaminy w utleniających preparatach do farbowania brwi i rzęs o maksymalnym stężeniu 4,6 % nie jest wystarczający. SCCS stwierdził ponadto, że nie jest możliwe sformułowanie wniosku na temat genotoksyczności 2-chloro-p-fenylenodiaminy w oparciu o dostępne dane i z powodu braku odpowiednich badań *in vivo* pod kątem wywołania mutacji genowej. W związku z tym SCCS uznał, że stosowanie 2-chloro-p-fenylenodiaminy nie jest bezpieczne dla konsumentów. SCCS wyjaśnił następnie, że jest zdania, że sole siarczanowe i dichlorowodorkowe 2-chloro-p-fenylenodiaminy powinny być traktowane z taką samą ostrożnością, co 2-chloro-p-fenylenodiamina, dopóki nie zostanie dowiedzione, że są one bezpieczne, ponieważ mają one taką samą strukturę podstawową, w tym potencjał genotoksyczny, jak 2-chloro-p-fenylenodiamina. SCCS wyjaśnił ponadto, że zakres opinii SCCS i jej wnioski można rozszerzyć na owłosienie głowy ⁽³⁾.
- (2) W świetle opinii SCCS oraz dalszych wyjaśnień SCCS, istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania 2-chloro-p-fenylenodiaminy oraz jej soli siarczanowych i dichlorowodorkowych w produktach do barwienia brwi i rzęs. Jeśli chodzi o produkty do barwienia włosów na głowie, narażenie na działanie substancji jest nawet wyższe, ponieważ produkty te stosowane są na większej powierzchni ciała. Na tej podstawie, i w świetle wyjaśnień SCCS, istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania 2-chloro-p-fenylenodiaminy oraz jej soli siarczanowych i dichlorowodorkowych w produktach do barwienia włosów na głowie. W związku z tym należy zakazać stosowania 2-chloro-p-fenylenodiaminy oraz jej soli siarczanowych i dichlorowodorkowych w produktach do farbowania włosów, w tym w produktach do farbowania brwi, oraz w produktach do farbowania rzęs, i dodać je do wykazu substancji zakazanych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (3) Producentom należy zapewnić odpowiednie okresy na dostosowanie się do nowego zakazu. Przy określaniu długości tych okresów interes podmiotów gospodarczych należy rozpatrywać w świetle zidentyfikowanych szczególnych czynników ryzyka dla zdrowia.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Od dnia 22 listopada 2019 r. nie można wprowadzać do obrotu w Unii produktów do farbowania włosów, w tym produktów do farbowania brwi, oraz produktów do farbowania rzęs, zawierających substancje zakazane niniejszym rozporządzeniem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ Protokół z posiedzenia plenarnego SCCS w dniach 21–22 czerwca 2018 r.

Począwszy od dnia 22 lutego 2020 r. nie można udostępniać na rynku w Unii produktów do farbowania włosów, w tym produktów do farbowania brwi, oraz produktów do farbowania rzęs, zawierających substancje zakazane niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 kwietnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
„1384	2-chlorobenzeno-1,4-diamina (2-chloro-p-fenylenodiamina) oraz jej sole siarczanowe i dichlorowodorkowe (*) stosowane jako substancje w produktach do farbowania włosów, w tym w produktach do farbowania brwi, oraz w produktach do farbowania rzęs	615-66-7 61702-44-1 (siarczan) 615-46-3 (dichlorowodorek)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Od dnia 22 listopada 2019 r. nie można wprowadzać do obrotu w Unii produktów do farbowania włosów, w tym produktów do farbowania brwi, oraz produktów do farbowania rzęs, zawierających te substancje. Od dnia 22 lutego 2020 r. nie można udostępniać na rynku w Unii produktów do farbowania włosów, w tym produktów do farbowania brwi, oraz produktów do farbowania rzęs, zawierających te substancje.”.