

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/681

2019/EES/82/27

frá 30. apríl 2019

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur <sup>(1)</sup>, einkum l. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnið 2-klóró-p-fenýlendíamín, þ.m.t. sulfat- og díhýdróklóríðsölt þess, er notað í samsetningum til litunar á augabrúnum og augnhárum í hámarksstyrk sem nemur 4,6%. Vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi í álitinu sínu frá 19. september 2013 <sup>(2)</sup> (hér á eftir nefnt álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda) að ekki hafi verið unnt að leiða út fullnægjandi öryggismörk fyrir notkun 2-klóró-p-fenýlendíamíns í oxandi samsetningar hárlitunarefna fyrir augabrúnir og augnhár í styrk sem nemur að hámarki 4,6%. Vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi enn fremur að ekki hafi verið mögulegt að draga ályktun um hugsanleg erfðaeiturhrif 2-klóró-p-fenýlendíamíns á grundvelli fyrirbyggjandi gagna og vegna skorts á viðeigandi prófun í lífi á örvun á genastökkbreytingum. Þess vegna taldi vísindanefndin um öryggi neytenda að notkun á 2-klóró-p-fenýlendíamíni væri ekki örugg fyrir neytendur. Vísindanefndin um öryggi neytenda gerði nánari grein fyrir því í framhaldinu að hún væri þeirrar skoðunar að meðhöndla ætti sulfat- og díhýdróklóríðsölt 2-klóró-p-fenýlendíamíns með sömu aðgát og 2-klóró-p-fenýlendíamín þar til sannað er að þau séu örugg vegna þess að þau hafa sömu kjarnauppbyggingu, þ.m.t. hugsanleg erfðaeiturhrif, og 2-klóró-p-fenýlendíamín. Ennfremur gerði vísindanefndin um öryggi neytenda nánari grein fyrir því að hægt væri að rýmka gildissvið álits hennar og niðurstaðna úr því svo það nái yfir hár á höfði <sup>(3)</sup>.
- 2) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og nánari skýringa hennar í framhaldinu steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á 2-klóró-p-fenýlendíamíni og sulfat- og díhýdróklóríðsöltum þess í vörur til að lita augabrúnir og augnhár. Að því er varðar vörur til að lita hár á höfði eru váhrifin frá efninu jafnvel meiri þar eð þessar vörur eru bornar á stærra yfirborð líkamans. Á þeim grundvelli og í ljósi nánari skýringa vísindanefndarinnar um öryggi neytenda steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á 2-klóró-p-fenýlendíamíni og sulfat- og díhýdróklóríðsöltum þess í vörur til að lita hár á höfði. Þess vegna ætti að banna 2-klóró-p-fenýlendíamín og sulfat- og díhýdróklóríðsölt þess í hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til að lita augabrúnir, og í vörur til að lita augnhár og bæta þeim á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 3) Rétt þykir að kveða á um hæfilegan frest til að gera iðnaðinum kleift að aðlagast nýja banninu. Þegar lengd þessa frests er ákveðinn ætti að veita og meta hagsmuni rekstraraðila með hliðsjón af sérstökum heilbrigðisáhættuþáttum sem greindir voru.
- 4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Frá og með 22. nóvember 2019 skal ekki setja hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda efnin sem eru bönnuð með þessari reglugerð á markað í Sambandinu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 115, 2.5.2019, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 230/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.<sup>(2)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1510/13.<sup>(3)</sup> Fundargerð allsherjafundar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda 21.–22. júní 2018.

Frá og með 22. febrúar 2020 skal ekki bjóða hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda efni sem eru bönnuð með þessari reglugerð fram á markaði í Sambandinu.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. apríl 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

VIÐAUKI

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunarnúmer	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
„1384	2-klóróbensen-1,4-díamín (2-klóró-p-fenýlendíamín), sulfat- og díhýdróklóríðsölt þess (*), þegar þau eru notuð sem efni í hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum	615-66-7 61702-44-1 (sulfat) 615-46-3 (díhýdróklóríð)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(\*). Frá og með 22. nóvember 2019 skal ekki setja hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda þessi efni á markaði í Sambandinu. Frá og með 22. febrúar 2020 skal ekki bjóða hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda þessi efni fram á markaði í Sambandinu.“