РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/1683 НА КОМИСИЯТА

от 12 ноември 2020 година

за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ([1]), и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) След публикуването през 2001 г. на научното изследване „Употреба на трайни бои за коса и риск от рак на пикочния мехур“ Научният комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители, заменен по-късно по силата на Решение 2004/210/ЕО на Комисията ([2]) от Научния комитет по потребителските продукти (НКПП), стигна до заключението, че потенциалните рискове за здравето от употребата на боя за коса са повод за безпокойство.

(2) НКПП препоръча още въвеждането на обща стратегия за оценка на безопасността на веществата за боядисване на коса, включваща изисквания за изпитване на веществата, използвани в продуктите за боядисване на коса, по отношение на евентуалната им генотоксичност или канцерогенност.

(3) В съответствие със становищата на НКПП Комисията се споразумя с държавите членки и заинтересованите страни за създаване на обща стратегия за регулиране на веществата в продуктите за боядисване на коса, според която от промишлеността се изисква да предостави документация с актуализирани научни данни относно безопасността на веществата за боядисване на коса, която НКПП да подложи на оценка на риска.

(4) Като правоприемник на НКПП по силата на Решение 2008/721/ЕО на Комисията ([3]) Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) оцени безопасността на отделните вещества за боядисване на коса, за които бяха получени актуализирани данни от промишлеността.

(5) В резултат на оценката на НКБП с цел да се гарантира безопасността на продуктите за боядисване на коса за здравето на човека е необходимо да се забрани употребата на три вещества за боядисване на коса — 1,2,4-трихидроксибензен ([4]), 2-[(4-амино-2-нитрофенил)амино]бензоена киселина ([5]) и 4-амино-3-хидрокситолуен ([6]), въз основа на окончателните становища на НКБП относно тяхната безопасност. Освен това с оглед на окончателните становища на НКБП относно шест други вещества за боядисване на коса — Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ([7]), Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ([8]), HC Orange № 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), Tetrabromophenol Blue ([11]) и *Indigofera Tinctoria* ([12]), е целесъобразно техните максимални концентрации да се ограничат при употреба в продукти за боядисване на коса.

(6) Определението на продукт за коса, залегнало в точка 1, буква в) от преамбюла към приложения II—VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009, изключва приложението на вещества за боядисване на коса върху миглите — въз основа на различно равнище на риска от прилагане на козметичен продукт върху окосмените части на главата в сравнение с прилагането на същия продукт върху миглите. Поради това бе необходима специална оценка по отношение на безопасността при прилагане на веществата за боядисване на коса върху миглите.

([1]) ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

([2]) Решение 2004/210/ЕО на Комисията от 3 март 2004 г. относно създаване на научни комитети в областта на потребителската безопасност, общественото здраве и околната среда (ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45).

([3]) Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 септември 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО (ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21).

([4]) SCCS/1598/18

([5]) SCCS/1497/12

([6]) SCCS/1400/11

([7]) SCCS/1584/17

([8]) SCCS/1609/19

([9]) SCCS/1579/16

([10]) SCCS/1536/14

([11]) SCCS/1610/19

([12]) SCCS/1615/20

(7) Веществото 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine и неговият сулфат са включени във вписване 292 в приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009. Предвид на заключенията от последното становище на НКБП ([13]) относно употребата на тези вещества върху миглите, приложното поле на ограничението, което се прилага по отношение на тях, следва да бъде разширено до продуктите, предназначени за боядисване на миглите.

(8) За да се избегне всякакъв риск във връзка със собственоръчното прилагане от потребителите на продукти, предназначени за боядисване на миглите и съдържащи 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine и неговия сулфат, тези продукти следва да бъдат разрешени само за професионална употреба.

(9) За да бъдат информирани потребителите и специалистите за възможните неблагоприятни ефекти от употребата на бои за коса и продукти, предназначени за боядисване на миглите и за да се намали рискът от кожна сенсибилизация към тези продукти, на етикетите им следва да се отпечатват подходящи предупреждения.

(10) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.

(11) Следва да се предвиди разумен преходен период от време, за да се даде възможност на отрасъла да се адаптира към новите изисквания и да се изтеглят козметичните продукти, които не отговарят на тези изисквания.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя, както следва:

1) В таблицата в приложение II се добавят следните вписвания:

Референтен номер	Идентификация на веществата		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
„1642	1,2,4-Трихидроксибензен (*), когато се използва като вещество в продукти за боядисване на коса и мигли	533-73-3	208-575-1
1643	4-Амино-3-хидрокситолуен (*), когато се използва като вещество в продукти за боядисване на коса и мигли	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-Амино-2-нитрофенил)амино]бензоена киселина (*), когато се използва като вещество в продукти за боядисване на коса и мигли	117907-43-4	411-260-3

(*) От 3 септември 2021 г. на пазара на Съюза не се пускат продукти за боядисване на коса и мигли, съдържащи посочените вещества.
От 3 юни 2022 г. на пазара на Съюза не се предоставят продукти за боядисване на коса и мигли, съдържащи посочените вещества.“

2) В приложение III таблицата се изменя, както следва:

а) вписване 292 се заменя със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„292	2-(метоксиметил)-1,4-бензендиамин 2-(метоксиметил)-1,4-бензендиамин-сулфат	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Продукти, предназначени за боядисване на мигли		а) б) След смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата или миглите, не трябва да надвишава 1,8 % (изчислено като свободна основа) б) Професионална употреба	а) На етикета трябва е отпечатано: Съотношението на смесване. „⚠ Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции. Прочетете и следвайте указанията. Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години.

								Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия. Не боядисвайте косата си, ако: — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен, — вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата, — в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна“.“ б) На етикета трябва да е отпечатано: Съотношението на смесване. „⚠ Този продукт може да предизвика тежки алергични реакции. Прочетете и следвайте указанията. Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години. Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия. Миглите не трябва да се боядисват, ако потребителят:

								— има обрив по лицето или чувствителен, възпален или наранен скалп, — е получавал някаква реакция след боядисване на косата или миглите, — в миналото е получавал реакция след временно татуиране с „черна къна“. Само за професионална употреба. Изплакнете очите незабавно с вода, ако продуктът попадне в тях.“;

б) Добавят се следните вписвания:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„313	4-(3-аминопиразоло[1,5-*a*]пиридин-2-ил)-1,1-диметилпиперазин-1-иев хлорид хидрохлорид	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		От 3 юни 2021 г. след смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да надвишава 2 % (изчислена като свободна основа)	От 3 декември 2021 г. на етикета трябва да е отпечатано: Съотношението на смесване. „⚠ Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции. Прочетете и следвайте указанията. Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години. Временните татуировки с „черна къна“ могат да

								повишат риска от алергия. Не боядисвайте косата си, ако: — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен, — вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата, — в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна“.“
314	1-(3-((4-Аминофенил)амино)пропил)-3-метил-1*H*-имидазол-3-иев хлорид хидрохлорид	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		От 3 юни 2021 г. след смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да надвишава 2 % (изчислена като свободна основа)	От 3 декември 2021 г. на етикета трябва да е отпечатано: Съотношението на смесване. „⚠ Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции. Прочетете и следвайте указанията. Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години. Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия. Не боядисвайте косата си, ако: — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен, — вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата, — в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна“.“

315	Ди-[2-[(E)-2-[4-[бис(2-хидроксиетил)аминофенил]винил]пиридин-1-ий]етил]дисулфиддиметансулфонат	HC Orange № 6	1449653-83-1		Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	От 3 юни 2021 г.: 0,5 %	Не трябва да има метансулфонатни онечиствания, по-специално етилов метансулфонат.	
316	Натриев 4-[(2-хидрокси-1-нафтил)азо]бензенсулфонат	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	От 3 юни 2021 г.: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-тетрабромо-1,1-диоксидо-3H-2,1-бензоксатиол-3-илиден)бис[2,6-дибромофенол]	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) От 3 юни 2021 г.: 0,2 %	а) От 3 юни 2021 г. след смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да надвишава 0,2 % (изчислена като свободна основа)	а) От 3 декември 2021 г. на етикета трябва да е отпечатано: Съотношението на смесване. „⚠ Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции. Прочетете и следвайте указанията. Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години. Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия. Не боядисвайте косата си, ако: — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен, — вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата, — в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна“.“

318	*Indigofera tinctoria*, изсушени и разпрашени листа от *Indigofera tinctoria L*	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	От 3 юни 2021 г. : 25 %“		