UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1683

od 12. studenoga 2020.

o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ([1]), a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

(1) Nakon što je 2001. objavljena znanstvena studija pod naslovom „Uporaba trajnih boja za kosu i rizik od raka mjehura", Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje, kojeg je na temelju Odluke Komisije 2004/210/EZ ([2]) naslijedio Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje (SCCP), zaključio je da su mogući zdravstveni rizici pri uporabi proizvoda za bojenje kose razlog za zabrinutost.

(2) SCCP je nadalje preporučio opću strategiju procjene sigurnosti tvari za bojenje kose, uključujući zahtjeve za ispitivanje moguće genotoksičnosti ili karcinogenosti tvari koje se koriste u proizvodima za bojenje kose.

(3) Imajući u vidu mišljenja SCCP-a, Komisija je s državama članicama i dionicima dogovorila opću strategiju za reguliranje tvari koje se koriste u proizvodima za bojenje kose, u skladu s kojom se od industrije zahtijeva dostavljanje dokumentacije koja sadržava ažurirane znanstvene podatke o sigurnosti tvari za bojenje kose kako bi SCCP mogao procijeniti rizik.

(4) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS), koji je naslijedio SCCP na temelju Odluke Komisije 2008/721/EZ ([3]), procijenio je sigurnost pojedinačnih tvari za bojenje kose za koje je industrija dostavila ažuriranu dokumentaciju.

(5) Da bi proizvodi za bojenje kose bili sigurni za zdravlje ljudi, nužno je na temelju procjene i konačnih mišljenja SCCS-a o njihovoj sigurnosti zabraniti uporabu sljedećih triju tvari za bojenje kose: 1,2,4-trihidroksibenzena ([4]), 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]benzojeve kiseline ([5]) i 4-amino-3-hidroksitoluena ([6]). Nadalje, na temelju konačnih mišljenja SCCS-a o drugih šest tvari za bojenje kose, tj. tvari Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ([7]), Methylimidazoliumpropyl *p*-phenylenediamine HCl ([8]), HC Orange No. 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), Tetrabromophenol Blue ([11]) i *Indigofera Tinctoria* ([12]), nužno je ograničiti njihove najveće koncentracije za uporabu u proizvodima za bojenje kose.

(6) Definicija proizvoda za kosu iz točke 1. podtočke (c) Preambule Priloga II. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 ne obuhvaća nanošenje tvari za bojenje kose na trepavice jer rizik nije isti kad se kozmetički proizvod nanosi na kosu i kad se isti proizvod nanosi na trepavice. Stoga je za uporabu tvari za bojenje kose na trepavicama bila potrebna posebna procjena sigurnosti.

([1]) SL L 342, 22.12.2009., str. 59.
([2]) Odluka Komisije 2004/210/EZ od 3. ožujka 2004. o osnivanju znanstvenih odbora u području sigurnosti potrošača, javnog zdravlja i okoliša (SL L 66, 4.3.2004., str. 45.).
([3]) Odluka Komisije 2008/721/EZ od 5. rujna 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnog zdravstva i okoliša te stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ (SL L 241, 10.9.2008., str. 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) Tvar 2-metoksimetil-*p*-fenilendiamin i njezin sulfat navedeni su u unosu 292 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Uzimajući u obzir zaključke iz zadnjeg mišljenja SCCS-a ([13]) o uporabi tih tvari na trepavicama, trebalo bi područje primjene ograničenja koje se na njih odnosi proširiti na proizvode za bojenje trepavica.

(8) Kako bi se izbjegli svi rizici za potrošače povezani sa samoprimjenom proizvoda namijenjenih bojanju trepavica koji sadržavaju 2-metoksimetil-*p*-fenilendiamin i njegov sulfat, treba dopustiti samo profesionalnu uporabu tih proizvoda.

(9) Kako bi se potrošače i profesionalne djelatnike upoznalo s mogućim štetnim učincima proizvoda za bojenje kose i proizvoda za bojenje trepavica te tako smanjio rizik izazivanja preosjetljivosti kože pri uporabi tih proizvoda, na deklaracijama tih proizvoda trebala bi se navesti odgovarajuća upozorenja.

(10) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Primjereno je industriji omogućiti razuman rok za prilagodbu novim zahtjevima i za povlačenje kozmetičkih proizvoda koji nisu u skladu s tim zahtjevima.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18.

PRILOG

Uredba (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

1. u tablicu u Prilogu II. dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
„1642	1,2,4-trihidroksibenzen (*) kad se koristi kao tvar u proizvodima za bojenje kose i trepavica	533-73-3	208-575-1
1643	4-amino-3-hidroksitoluen (*) kad se koristi kao tvar u proizvodima za bojenje kose i trepavica	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]benzojeva kiselina (*) kad se koristi kao tvar u proizvodima za bojenje kose i trepavica	117907-43-4	411-260-3

(*) Proizvodi za bojenje kose i trepavica koji sadržavaju te tvari ne smiju se stavljati na tržište Unije od 3. rujna 2021.
Proizvodi za bojenje kose i trepavica koji sadržavaju te tvari ne smiju biti dostupni na tržištu Unije od 3. lipnja 2022.";

2. tablica u Prilogu III. mijenja se kako slijedi:

(a) unos 292 zamjenjuje se sljedećim:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	1,4-benzendiamin, 2-(metoksimetil) 1,4-benzendiamin, 2-(metoksimetil)-sulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu (b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		(a) (b) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ili trepavice ne smije prelaziti 1,8 % (izračunana kao slobodna baza) (b) Profesionalna uporaba	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: omjer za miješanje. „⚠ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitajte i slijedite upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 16 godina.

								Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako imate osip na licu ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.” (b) Na deklaraciji mora biti navedeno: omjer za miješanje. „⚠ Proizvod može izazvati jake alergijske reakcije. Pročitajte i slijedite upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Trepavice se ne smiju bojiti:

								— ako potrošač ima osip na licu ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište — ako je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica — ako je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane". Samo za profesionalnu uporabu. U slučaju dodira s očima, odmah isprati."

(b) dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-ium-klorid-hidroklorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Od 3. lipnja 2021, nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 2 % (izračunana kao slobodna baza)	Od 3. prosinca 2021. na deklaraciji mora biti navedeno: omjer za miješanje. „⚠ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitajte i slijedite upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane" mogu povećati rizik od alergijske reakcije.

								Ne bojite kosu: — ako imate osip na licu ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.”
314	1-(3-((4-aminofenil)amino)propil)-3-metil-1*H*-imidazol-3-ium-klorid-hidroklorid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Od 3. lipnja 2021, nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 2 % (izračunana kao slobodna baza)	Od 3. prosinca 2021. na deklaraciji mora biti navedeno: omjer za miješanje. „⚠ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitajte i slijedite upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako imate osip na licu ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.”

315	Di-[2-[(*E*)-2-[4-[bis (2-hidroksietil)amino-fenil]vinil]piridin-1-ium]-etil] disulfid dimetansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	Od 3. lipnja 2021: 0,5 %	U metansulfonatima, a posebno etil-metansulfonatu, ne smije biti nečistoća.	
316	natrijev 4-[(2-hidroksi-1-naftil)azo] benzensulfonat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	Od 3. lipnja 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioksido-3*H*-2,1-benzoksatiol-3-iliden) bis-2,6-dibromfenol	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu (b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) Od 3. lipnja 2021: 0,2 %	(a) Od 3. lipnja 2021, nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,2 % (izračunana kao slobodna baza)	(a) Od 3. prosinca 2021. na deklaraciji mora biti navedeno: omjer za miješanje. „⚠ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitajte i slijedite upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane" mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako imate osip na licu ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane". "

318	*Indigofera tinctoria*, osušeni i smrvljeni listići (prah) Indigofera *tinctoria L*	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	Od 3. lipnja 2021: 25 %”		