KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/1683

2020 m. lapkričio 12 d.

kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir III priedai

(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) 2001 m. paskelbus mokslinį tyrimą „Ilgalaikių plaukų dažų naudojimas ir šlapimo pūslės vėžio rizika“, Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas, kurį vėliau Komisijos sprendimu 2004/210/EB ([2]) pakeitė Vartotojų produktų mokslinis komitetas (toliau – VPMK), padarė išvadą, kad su plaukų dažų naudojimu susijusi galima rizika sveikatai kelia susirūpinimą;

(2) VPMK taip pat rekomendavo parengti bendrąją plaukų dažų medžiagų saugos vertinimo strategiją, įskaitant reikalavimus tirti plaukų dažų gaminiuose naudojamas medžiagas, siekiant nustatyti galimą jų genotoksiškumą arba kancerogeniškumą;

(3) atsižvelgdama į VPMK nuomones, Komisija susitarė su valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais dėl bendrosios plaukų dažų gaminiuose naudojamų medžiagų reglamentavimo strategijos, pagal kurią pramonės įmonės buvo įpareigotos pateikti dokumentus, kuriuose būtų naujausių mokslinių duomenų apie plaukų dažų medžiagų saugą, kad VPMK galėtų atlikti jų rizikos vertinimą;

(4) Komisijos sprendimu 2008/721/EB ([3]) VPMK pakeitęs Vartotojų saugos mokslinis komitetas (toliau – VSMK) įvertino atskirų plaukų dažų medžiagų, apie kurias pramonės įmonės pateikė naujausių mokslinių duomenų, saugą;

(5) remiantis VSMK atliktu vertinimu, siekiant užtikrinti plaukų dažų gaminių saugumą žmonių sveikatai, būtina uždrausti naudoti tris plaukų dažų medžiagas: 1,2,4-trihidroksibenzeną ([4]), 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzenkarboksirūgštį ([5]) ir 4-amino-3-hidroksitolueną ([6]), atsižvelgiant į galutines VSMK pateiktas nuomones dėl jų saugos. Be to, atsižvelgiant į galutines VSMK nuomones dėl kitų šešių medžiagų (*Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl* ([7]), *Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl* ([8]), *HC Orange No. 6* ([9]), *Acid Orange 7* ([10]), *Tetrabromophenol Blue* ([11]) ir *Indigofera Tinctoria* ([12])), tikslinga apriboti plaukų dažų gaminiuose naudojamą didžiausią jų koncentraciją;

(6) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II–VI priedų preambulės 1 dalies c punkte pateikta plaukų priežiūros gaminio apibrėžtis neapima plaukų dažų medžiagų naudojimo blakstienoms, remiantis tuo, kad rizikos lygis skiriasi, kai kosmetikos gaminys naudojamas galvos plaukams, palyginti su to paties gaminio naudojimu blakstienoms. Todėl reikėjo specialiai įvertinti saugą, susijusią su plaukų dažų medžiagų naudojimu blakstienoms;

([1]) OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

([2]) 2004 m. kovo 3 d. Komisijos sprendimas 2004/210/EB, įsteigiantis mokslinius komitetus vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos srityje (OL L 66, 2004 3 4, p. 45).

([3]) 2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos sprendimas 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB (OL L 241, 2008 9 10, p. 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) medžiaga 2-metoksimetil-p-fenilendiaminas ir jo sulfatas įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 292-ą įrašą. Atsižvelgiant į naujausios VSMK nuomonės ([13]) išvadas dėl tų medžiagų naudojimo blakstienoms, šioms medžiagoms skirto apribojimo taikymo sritis turėtų būti išplėsta įtraukiant blakstienoms dažyti skirtus gaminius;

(8) siekiant išvengti rizikos, susijusios su atvejais, kai vartotojai patys naudoja blakstienoms dažyti skirtus gaminius, kurių sudėtyje yra 2-metoksimetil-p-fenilendiamino ir jo sulfato, juos turėtų būti leidžiama naudoti tik profesionalams;

(9) kad vartotojai ir profesionalai būtų informuoti apie galimą neigiamą plaukų dažų ir blakstienoms dažyti skirtų gaminių naudojimo poveikį siekiant sumažinti odos jautrinimo dėl šių gaminių riziką, etiketėse turėtų būti nurodyti atitinkami įspėjimai;

(10) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) tikslinga numatyti pagrįstus laikotarpius, per kuriuos pramonės įmonės prisitaikytų prie naujų reikalavimų, o tų reikalavimų neatitinkantys kosmetikos gaminiai būtų laipsniškai pašalinti;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 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 2020 m. lapkričio 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18

PRIEDAS

Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 iš dalies keičiamas taip:

1) II priedo lentelė papildoma šiais įrašais:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija		
	Cheminis pavadinimas (INN)	CAS numeris	EB numeris
„1642	1,2,4-trihidroksibenzenas (*), naudojamas kaip plaukų ir blakstienų dažų medžiaga	533–73–3	208–575–1
1643	4-amino-3-hidroksitoluenas (*), naudojamas kaip plaukų ir blakstienų dažų medžiaga	2835–98–5	220–620–7
1644	2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzokarboksirūgštis (*), naudojama kaip plaukų ir blakstienų dažų medžiaga	117907–43–4	411–260–3

(*) Nuo 2021 m. rugsėjo 3 d. plaukų ir blakstienų dažų gaminiai, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, Sąjungos rinkai neteikiami.
Nuo 2022 m. birželio 3 d. plaukų ir blakstienų dažų gaminiai, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, Sąjungos rinkai netiekiami.“

2) III priedo lentelė iš dalies keičiama taip:

a) 292 įrašas pakeičiamas taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	1,4-Benzendiaminas, 2-(metoksimetil)- 1,4-Benzendiaminas, 2-(metoksimetil)-, sulfatas	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906–36–2 337906–37–3	679–526–3 638–749–6	a) Oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) Blakstienoms dažyti skirti gaminiai		a) b) Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams arba blakstienoms naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,8 % (perskaičiavus į gryną medžiagą). b) Profesionalams	a) Etiketėje nurodyti: maišymo santykį. „⚠ Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją. Prašom perskaityti instrukcijas ir jų laikytis. Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų.

								Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką. Nedažykite plaukų, jei: — veidas yra išbertas arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“ b) Etiketėje nurodyti: maišymo santvkį. „⚠ Šis gaminys gali sukelti stiprią alerginę reakciją. Prašom perskaityti instrukcijas ir jų laikytis. Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų. Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką. Blakstienų nedažyti, jeigu:

								— veidas yra išbertas, arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus arba blakstienas esate patyrę kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės. Tik profesionalams. Gaminiui patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu.“

b) įterpiami šie įrašai:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-yl)-1,1-dimetilpiperazin-1-iumchlorido hidrochloridas	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553–33–9	813–255–5	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Nuo 2021 m. birželio 3 d. sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 2 % (perskaičiavus į gryną medžiagą).	2021 m. gruodžio 3 d. etiketėje nurodyti: maišymo santykį. „⚠ Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją. Prašom perskaityti instrukcijas ir jų laikytis. Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų. Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką.

								Nedažykite plaukų, jei: — veidas yra išbertas arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“
314	1-(3-((4-aminofenil)amino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-ium-chlorido hidrochloridas	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158–86–1		Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Nuo 2021 m. birželio 3 d. sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 2 % (perskaičiavus į gryną medžiagą).	Nuo 2021 m. gruodžio 3 d. etiketėje nurodyti: maišymo santykį. „⚠ Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją. Prašom perskaityti instrukcijas ir jų laikytis. Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų. Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką. Nedažykite plaukų, jei: — veidas yra išbertas arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis (2-hidroksietil)aminofenil]vinil]piridin-1-ium]-etil]disulfido dimetansulfonatas	HC Orange No. 6	1449653–83–1		Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	Nuo 2021 m. birželio 3 d.: 0,5 %	Negali būti metansulfonatų, ypač etilmetansulfonato, priemaišų.	
316	Natrio 4-[(2-hidroksi-1-naftil)azo] benzensulfonatas	Acid Orange 7	633–96–5	211–199–0	Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	Nuo 2021 m. birželio 3 d.: 0,5 %		
317	Fenolis, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioksido-3H-2,1-benzoksatiol-3-iliden)bis [2,6-dibrom-	Tetrabromophenol Blue	4430–25–5	224–622–9	a) Oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) Nuo 2021 m. birželio 3 d.: 0,2 %	a) Nuo 2021 m. birželio 3 d. sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,2 % (perskaičiavus į gryną medžiagą).	a) Nuo 2021 m. gruodžio 3 d. etiketėje nurodyti: maišymo santykį. „⚠ Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją. Prašom perskaityti instrukcijas ir jų laikytis. Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų. Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką. Nedažykite plaukų, jei: — veidas yra išbertas arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“

318	*Indigofera tinctoria*, džiovinti, į miltelius sutrinti *Indigofera tinctoria L* lapai	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775–63–3	283–892–6	Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	Nuo 2021 m. birželio 3 d.: 25 %“		