UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1683

z dne 12. novembra 2020

o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ([1]) in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Po objavi znanstvene študije „Uporaba trajnih barv za lase in tveganje za nastanek raka na mehurju“ leta 2001 je Znanstveni odbor za kozmetične in neprehrambene proizvode, ki so namenjeni potrošnikom, ki ga je s Sklepom Komisije 2004/210/ES ([2]) pozneje nadomestil Znanstveni odbor za potrošniške proizvode (v nadaljnjem besedilu: ZOPP), sklenil, da je morebitna zdravstvena tveganja pri uporabi barv za lase treba vzeti resno.

(2) ZOPP je priporočil tudi celostno strategijo ocenjevanja varnosti snovi za barvanje las, vključno z zahtevami za preskušanje snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, glede njihove morebitne genotoksičnosti ali rakotvornosti.

(3) Na podlagi mnenj ZOPP se je Komisija z državami članicami in zainteresiranimi stranmi dogovorila o celostni strategiji za zakonsko ureditev snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, v skladu s katero mora industrija predložiti dokumentacijo s posodobljenimi znanstvenimi podatki o varnosti snovi za barvanje las, da ZOPP lahko pripravi oceno tveganja.

(4) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), ki je s Sklepom Komisije 2008/721/ES ([3]) nadomestil ZOPP, je ocenil varnost posameznih snovi za barvanje las, za katere je industrija predložila posodobljeno dokumentacijo.

(5) Na podlagi ocene ZOVP in da se zagotovi varnost izdelkov za barvanje las za zdravje ljudi je treba prepovedati uporabo treh snovi za barvanje las, in sicer 1,2,4-trihidroksibenzena ([4]), 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzojske kisline ([5]) in 4-amino-3-hidroksitoluena ([6]), ob upoštevanju končnih mnenj ZOVP glede njihove varnosti. Poleg tega je glede na končna mnenja ZOVP v zvezi z drugimi šestimi snovmi za barvanje las, ki so dimetilpiperazinijev aminopirazolopiridin HCl ([7]), metilimidazolijev propil p-fenilendiamin HCl ([8]), HC Orange No. 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), tetrabromofenol Blue ([11]) in *Indigofera Tinctoria* ([12]), primerno omejiti njihove najvišje koncentracije za uporabo v izdelkih za barvanje las.

(6) Opredelitev izdelka za lase v točki (1)(c) preambule k prilogam II do VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 izključuje uporabo snovi za barvanje las na trepalnicah na podlagi različne stopnje tveganja uporabe kozmetičnega izdelka na laseh v primerjavi z uporabo istega izdelka na trepalnicah. Zato je bila za uporabo snovi za barvanje las na trepalnicah potrebna posebna ocena varnosti.

([1]) UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

([2]) Sklep Komisije 2004/210/ES z dne 3. marca 2004 o ustanovitvi znanstvenih odborov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja (UL L 66, 4.3.2004, str. 45).

([3]) Sklep Komisije 2008/721/ES z dne 5. septembra 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).

([4]) ZOVP/1598/18.

([5]) ZOVP/1497/12.

([6]) ZOVP/1400/11.

([7]) ZOVP/1584/17.

([8]) ZOVP/1609/19.

([9]) ZOVP/1579/16.

([10]) ZOVP/1536/14.

([11]) ZOVP/1610/19.

([12]) ZOVP/1615/20.

(7) Snov 2-metoksimetil-p-fenilendiamin in njegov sulfat so navedeni v vnosu 292 v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Ob upoštevanju zaključkov zadnjega mnenja ZOVP ([13]) o uporabi navedenih snovi na trepalnicah bi bilo treba področje uporabe omejitve, ki velja za te snovi, razširiti na izdelke za barvanje trepalnic.

(8) Da bi se izognili kakršnemu koli tveganju, povezanemu s samouporabo izdelkov za barvanje trepalnic, ki vsebujejo 2-metoksimetil-p-fenilendiamin in njegov sulfat, bi morali biti navedeni izdelki dovoljeni samo za poklicno uporabo.

(9) Da bi potrošnike in poklicne uporabnike obvestili o morebitnih škodljivih učinkih uporabe barv za lase in izdelkov za barvanje trepalnic z namenom zmanjšanja tveganja za preobčutljivost kože pri uporabi navedenih izdelkov, bi bilo treba na njihovih etiketah navesti ustrezna opozorila.

(10) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.

(11) Primerno je določiti razumne roke, da se industrija lahko prilagodi novim zahtevam in postopno opusti kozmetične izdelke, ki ne izpolnjujejo navedenih zahtev.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([13]) ZOVP/1603/18.

PRILOGA

Uredba (ES) št. 1223/2009 se spremeni:

(1) V Prilogi II se v preglednici dodajo naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
„1642	1,2,4-trihidroksibenzen (*), če se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las in trepalnic	533-73-3	208-575-1
1643	4-amino-3-hidroksitoluen, če se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las in trepalnic (*)	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino] benzojska kislina (*), če se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las in trepalnic	117907-43-4	411-260-3

(*) Od 3. septembra 2021 se izdelki za barvanje las in trepalnic, ki vsebujejo navedene snovi, ne dajejo na trg Unije.
Od 3. junija 2022 izdelki za barvanje las in trepalnic, ki vsebujejo navedene snovi, niso dostopni na trgu Unije.“

(2) V Prilogi III se tabela spremeni:

(a) vnos 292 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
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) snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) izdelki za barvanje trepalnic		(a) (b) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh ali trepalnicah, ne sme preseči 1,8 % (preračunano na prosto bazo). (b) Poklicna uporaba.	(a) Na etiketo natisnite: mešalno razmerje. ‚⚠ Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije. Preberite in upoštevajte navodila. Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let.

								Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije. Ne barvajte si las, če: — imate izpuščaj na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče, — ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo, — ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.‘ (b) Na etiketo natisnite: mešalno razmerje. ‚⚠ Ta izdelek lahko povzroči resne alergijske reakcije. Preberite in upoštevajte navodila. Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let. Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije. Trepalnic se ne sme barvati, če:

								— ima potrošnik izpuščaj na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče, — je potrošnik kadar koli po barvanju las ali trepalnic že imel reakcijo, — je potrošnik v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano. Samo za poklicno uporabo. Če izdelek pride v stik z očmi, jih takoj izperite.“

(b) dodajo se naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-ijev klorid hidroklorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Od 3. junija 2021 po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2 % (preračunano na prosto bazo).	Od 3. decembra 2021 na etiketo natisnite: mešalno razmerje. ‚⚠ Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije. Preberite in upoštevajte navodila. Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let. Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije.

								Ne barvajte si las, če: — imate izpuščaj na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče, — ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo, — ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.‘
314	1-(3-((4-aminofenil)amino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-ijev klorid hidroklorid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Od 3. junija 2021 po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2 % (preračunano na prosto bazo).	Od 3. decembra 2021 na etiketo natisnite: mešalno razmerje. ‚⚠ Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije. Preberite in upoštevajte navodila. Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let. Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije. Ne barvajte si las, če: — imate izpuščaj na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče, — ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo, — ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.‘

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis (2-hidroksietil)amino-fenil]vinil]piridin-1-ijev]-etil] disulfid dimetansulfonat	HC Orange No 6	1449653-83-1		snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	Od 3. junija 2021: 0,5 %	Metansulfonatne nečistoče, zlasti etil metansulfonat, ne smejo biti prisotne.	
316	Natrijev 4-[(2-hidroksi-1-naftil) azo]benzen sulfonat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	Od 3. junija 2021: 0,5 %		
317	Fenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioksido-3H-2,1-benzoksatiol-3-iliden) bis[2,6-dibromo-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	(a) snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) Od 3. junija 2021: 0,2 %	(a) Od 3. junija 2021 po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 0,2 % (preračunano na prosto bazo).	(a) Od 3. decembra 2021 na etiketo natisnite: mešalno razmerje. ‚⚠ Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije. Preberite in upoštevajte navodila. Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let. Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije. Ne barvajte si las, če: — imate izpuščaj na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče, — ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo, — ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.‘

318	*Indigofera Tinctoria*, posušeni, uprašeni listi indigovca, Indigofera *tinctoria L*	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	Od 3. junija 2021: 25 %“		