

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2012/21/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 2 август 2012 година

за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложения II и III към Директива 76/768/ЕИО на Съвета във връзка с козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

след консултация с Научния комитет по безопасност на потребителите,

като има предвид, че:

- (1) След публикуването през 2001 г. на научно изследване, озаглавено „Употреба на трайни бои за коса и риск от рак на пикочния мехур“, Научният комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители, впоследствие заменен по силата на Решение 2004/210/ЕО на Комисията ⁽²⁾ от Научния комитет по потребителските продукти (НКПП), стигна до заключението, че потенциалните рискове са повод за безпокойство. НКПП препоръча Комисията да предприеме по-нататъшни мерки за контрол на употребата на веществата в боите за коса.
- (2) НКПП препоръча още обща стратегия за оценка на безопасността на веществата в боите за коса, включваща изисквания за изпитване на веществата, използвани в продуктите за боядисване на коса, по отношение на евентуалната им генотоксичност или мутагенност.
- (3) Като взе предвид 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 промишлеността се задължава да предоставя документация с актуализирани научни данни относно безопасността на веществата за боядисване на коса, която НКПП да подлага на оценка на риска.
- (4) НКПП, впоследствие заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) по силата на Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 август 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 ⁽³⁾, оцени безопасността на отделните вещества, за които бяха получени актуализирани данни от промишлеността.

- (5) Последната стъпка в стратегията за оценка на безопасността се състоеше в определяне на възможния риск за здравето на потребителите, причинен от реакционните продукти, образувани от окисляващите вещества за боядисване на коса в процеса на боядисване на косата. В становището си от 21 септември 2010 г., въз основа на наличните данни, НКБП не изрази голямо безпокойство по отношение на генотоксичността и канцерогенността на веществата за боядисване на коса, които понастоящем се използват в ЕС.
- (6) С оглед на оценката на риска по отношение на предоставените данни за безопасността и окончателните становища, изготвени от НКБП относно безопасността на отделните вещества и на реакционните продукти, е подходящо да се включат в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО 24 подложени на оценка продукти за боядисване на коса, които не са регламентирани в рамките на Директива 76/768/ЕИО.
- (7) Веществата Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine и HC Red № 10 + HC Red № 11 бяха временно разрешени за употреба в продукти за боядисване на коса до 31 декември 2011 г. съгласно ограниченията и условията, установени във вписвания 10 и 50 в част 2 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО. Въз основа на окончателните становища, изготвени от НКБП относно тяхната безопасност, Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine и HC Red № 10 + HC Red № 11 могат да се разглеждат като безопасни вещества в продуктите за боядисване на коса и да се включат в списъка в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО.
- (8) След проведената от НКБП оценка на веществата 1-Naphthol и Resorcinol, изброени в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО, тяхната максимална разрешена концентрация в готовия козметичен продукт следва да бъде променена.
- (9) Що се отнася до веществото HC Red № 16, НКБП посочи в становището си от 14 декември 2010 г., че поради ниския марж на безопасност при употреба в препарати за боядисване на коса със или без окислител HC Red № 16 представлява риск за здравето на потребителите. Поради това HC Red № 16 следва да бъде включено в приложение II към Директива 76/768/ЕИО.

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

⁽²⁾ ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45.

⁽³⁾ ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21.

- (10) Поради това Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.
- (11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II и III към Директива 76/768/ЕИО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 1 март 2013 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 септември 2013 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се

извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 2 август 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1) В приложение II се добавя следното вписване:

Реф. №	Химическо име	CAS № ЕО №
„1373	N-(2-нитро-4-аминофенил)-алиламин (HC Red № 16) и неговите соли	CAS № 160219-76-1“

2) Приложение III се изменя, както следва:

а) Част 1 се изменя, както следва:

и) Добавят се следните вписвания:

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална разрешена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
а	б	в	г	д	е
„253	2,2'-[(4-аминофенил)имино]бис (етанол) сулфат N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate CAS № 54381-16-7 ЕО № 259-134-5	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,5 % (изчислени като сулфат) — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
254	1,3-бензендиол, 4-хлоро- 4-Chlororesorcinol CAS № 95-88-5 ЕО № 202-462-0	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,5 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
255	2,4,5,6-тетрааминопиримидин сулфат Tetraaminopyrimidine Sulfate CAS № 5392-28-9 ЕО № 226-393-0	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) 3,4 % (изчислени като сулфат)	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 3,4 % (изчислени като сулфат)	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)

а	б	в	г	д	е
256	3-(2-хидроксиетил)-p-фенилендиамониев сулфат Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate CAS № 93841-25-9 EO № 298-995-1	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,0 % (изчислени като сулфат)	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
257	1H-индол-5,6-диол Dihydroxyindole CAS № 3131-52-0 EO № 412-130-9	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) 0,5 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,5 %	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а) б) Както е посочено в пореден номер 208, колона „е“
258	5-амино-4-хлоро-2-метилфенол хидрохлорид 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl CAS № 110102-85-7	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 % (изчислени като хидрохлорид)	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
259	1H-индол-6-ол 6-Hydroxyindole CAS № 2380-86-1 EO № 417-020-4	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,5 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
260	1H-индол-2,3-дион Isatin CAS № 91-56-5 EO № 202-077-8	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	1,6 %		Както е посочено в пореден номер 208, колона „е“
261	2-аминопиридин-3-ол 2-Amino-3-Hydroxypyridine CAS № 16867-03-1 EO № 240-886-8	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)

а	б	в	г	д	е
262	2-метил-1-нафтил ацетат 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene CAS № 5697-02-9 EO № 454-690-7	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,0 %. (Когато препаратът за боядисване на коса съдържа както 2-Methyl-1-Naphthol, така и 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, максималната концентрация на 2-Methyl-1-Naphthol върху главата следва да не превишава 2,0 %.)	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
263	1-хидрокси-2-метилнафтален 2-Methyl-1-Naphthol CAS № 7469-77-4 EO № 231-265-2	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,0 %. (Когато препаратът за боядисване на коса съдържа както 2-Methyl-1-Naphthol, така и 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, максималната концентрация на 2-Methyl-1-Naphthol върху главата следва да не превишава 2,0 %.)	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
264	Динатриев 5,7-динитро-8-оксидо-2-нафтаденсулфонат Acid Yellow 1 CAS № 846-70-8 EO № 212-690-2 CI 10316	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) 0,2 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 %	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а) б) Както е посочено в пореден номер 208, колона „е“
265	4-нитро-1,2-фенилендиамин 4-Nitro-o-Phenylenediamine CAS № 99-56-9 EO № 202-766-3	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,5 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
266	2-(4-амино-3-нитроанилино)етанол HC Red № 7 CAS № 24905-87-1 EO № 246-521-9	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	1,0 %	— Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Както е посочено в пореден номер 208, колона „е“

а	б	в	г	д	е
267	2-[бис(2-хидроксиетил)амино]-5-нитрофенол HC Yellow № 4 CAS № 59820-43-8 EO № 428-840-7	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	1,5 %	— Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	
268	2-[(2-нитрофенил)амино]етанол HC Yellow № 2 CAS № 4926-55-0 EO № 225-555-8	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) 1,0 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,75 % За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
269	4-[(2-нитрофенил)амино]фенол HC Orange № 1 CAS № 54381-08-7 EO № 259-132-4	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	1,0 %		
270	2-нитро-N1-фенил-бензен-1,4-диамин HC Red № 1 CAS № 2784-89-6 EO № 220-494-3	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	1,0 %		Както е посочено в пореден номер 208, колона „е“
271	1-метокси-3-(β-аминоетил)амино-4-нитробензен, хидрохлорид HC Yellow № 9 CAS № 86419-69-4 EO № 415-480-1	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 % (изчислени като хидрохлорид)	— Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	

а	б	в	г	д	е
272	1-(4'-аминофенилазо)-2-метил-4-(бис-2-хидроксиетил)аминобензен HC Yellow № 7 CAS № 104226-21-3 EO № 146-420-6	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,25 %		
273	N-(2-хидроксиетил)-2-нитро-4-трифлуорметил-анилин HC Yellow № 13 CAS № 10442-83-8 EO № 443-760-2	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) 2,5 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,5 % За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
274	Бензенаминов, 3-[(4,5-дихидро-3-метил-5-оксо-1-фенил-1Н-пиразол-4-ил)азо]-N,N,Нтриметил-, хлорид Basic Yellow 57 CAS № 68391-31-1 EO № 269-943-5	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	2,0 %		
275	Етанол, 2,2'-[[4-[(4-аминофенил)азо]фенил]имино]бис- Disperse Black 9 CAS № 20721-50-0 EO № 243-987-5	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,3 % (от сместа в съотношение 1:1 от 2,2'-[4-(4-аминофенилазо)фенилимино]диетанол и лигносулфат)		
276	9,10-антрацендион, 1,4-бис [(2,3-дихидроксипропил)амино]- HC Blue № 14 CAS № 99788-75-7 EO № 421-470-7	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,3 %	— Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	

а	б	в	г	д	е
277	2-(4-метил-2-нитроанилино)етанол Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine CAS № 100418-33-5 EO № 408-090-7	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) 1,0 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 % За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
278	1-амино-2-нитро-4-(2',3'-дихидроксипропил)амино-5-хлоробензен + 1,4-бис-(2',3'-дихидроксипропил)амино-2-нитро-5-хлоробензен HC Red № 10 + HC Red № 11 CAS № 95576-89-9 + 95576-92-4	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) 2,0 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 % За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)

ii) Вписванията с поредни номера 16 и 22 се заменят със следното:

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална разрешена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
а	б	в	г	д	е
„16	1-нафталенол 1-Naphthol CAS № 90-15-3 EO № 201-969-4	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,0 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
22	1,3-бензендиол Resorcinol CAS № 108-46-3 EO № 203-585-2	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител 1. обща употреба 2. професионална употреба		а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,25 %	а) 1. Съдържа resorcinol. Косата да се изплакне добре след приложение.

а	б	в	г	д	е
					Да не се ползва за боядисване на мигли и вежди. Очите да се изплакнат незабавно, ако продуктът попадне в тях. Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а) 2. Само за професионална употреба Съдържа resorcinol. Очите да се изплакнат незабавно, ако продуктът попадне в тях. Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
		б) Лосиони и шампоани за коса	б) 0,5 %		б) Съдържа resorcinol.“

б) В част 2 вписванията с поредни номера 10 и 50 се заличават.