

**REGULAMENTUL (UE) 2020/1683 AL COMISIEI****din 12 noiembrie 2020****de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Ca urmare a publicării, în 2001, a unui studiu științific intitulat „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk” (Utilizarea vopselelor de păr permanente și riscul de cancer la vezică), Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor, înlocuit ulterior de Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC) în temeiul Deciziei 2004/210/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, a concluzionat că riscurile potențiale pentru sănătate ale utilizării vopselelor de păr constituie o sursă de îngrijorare.
- (2) CSPC a recomandat, de asemenea, o strategie generală de evaluare a siguranței substanțelor conținute în vopselele de păr, care să cuprindă cerințele pentru testarea posibilei genotoxicități sau carcinogenității a produselor pentru vopsirea părului.
- (3) În urma avizelor CSPC, Comisia a convenit cu statele membre și cu părțile interesate asupra unei strategii generale de reglementare a substanțelor folosite în produsele pentru vopsirea părului, conform căreia industria producătoare a fost invitată să prezinte dosare conținând date științifice actualizate privind siguranța substanțelor conținute în vopselele de păr, în scopul evaluării riscurilor de către CSPC.
- (4) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), care a înlocuit CSPC în temeiul Deciziei 2008/721/CE a Comisiei <sup>(3)</sup>, a evaluat siguranța substanțelor individuale conținute în vopselele de păr pentru care industria de profil a prezentat dosare actualizate.
- (5) Ca urmare a evaluării efectuate de CSSC, pentru a se garanta siguranța produselor pentru vopsirea părului pentru sănătatea umană este necesar să se interzică utilizarea a trei substanțe conținute în vopselele de păr, și anume 1,2,4-trihidroxibenzen <sup>(4)</sup>, acid 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoic <sup>(5)</sup> și 4-amino-3-hidroxitoluen <sup>(6)</sup>, pe baza avizului final al CSSC privind siguranța acestora. În plus, având în vedere avizele finale ale CSSC cu privire la alte șase substanțe conținute în vopselele de păr, și anume „Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl” <sup>(7)</sup>, „Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl” <sup>(8)</sup>, „HC Orange No. 6” <sup>(9)</sup>, „Acid Orange 7” <sup>(10)</sup>, „Tetrabromophenol Blue” <sup>(11)</sup> și „Indigofera Tinctoria” <sup>(12)</sup>, este oportun să se limiteze concentrațiile maxime ale acestora atunci când sunt utilizate în produse pentru vopsirea părului.
- (6) Definiția produsului pentru păr stabilită la punctul 1 litera (c) din preambulul la anexele II-VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 exclude aplicarea substanțelor pentru vopsirea părului pe gene, pe baza faptului că aplicarea unui produs cosmetic pe părul de pe cap are un alt nivel de risc decât aplicarea aceluiași produs pe gene. A fost necesară o evaluare specifică a siguranței cu privire la aplicarea pe gene a substanțelor utilizate în vopselele pentru păr.

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> Decizia 2004/210/CE a Comisiei din 3 martie 2004 de instituire a comitetelor științifice în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului (JO L 66, 4.3.2004, p. 45).

<sup>(3)</sup> Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).

<sup>(4)</sup> SCCS/1598/18

<sup>(5)</sup> SCCS/1497/12

<sup>(6)</sup> SCCS/1400/11

<sup>(7)</sup> SCCS/1584/17

<sup>(8)</sup> SCCS/1609/19

<sup>(9)</sup> SCCS/1579/16

<sup>(10)</sup> SCCS/1536/14

<sup>(11)</sup> SCCS/1610/19

<sup>(12)</sup> SCCS/1615/20

- (7) Substanța „2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine” și sulfatul său sunt enumerate la rubrica 292 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Luând în considerare concluziile celui mai recent aviz al CSSC <sup>(13)</sup> privind utilizarea substanțelor respective pe gene, domeniul de aplicare al restricției căreia îi sunt supuse aceste substanțe trebuie extins la produsele destinate colorării genelor.
- (8) Pentru a se evita orice riscuri legate de autoaplicarea de către consumatori a produselor destinate colorării genelor care conțin substanța „2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine” și sulfatul acesteia, produsele în cauză trebuie autorizate numai pentru uz profesional.
- (9) În vederea informării consumatorilor și a profesioniștilor cu privire la posibilele efecte adverse ale utilizării vopselelor de păr și a produselor pentru colorarea genelor cu scopul de a reduce riscul de sensibilizare cutanată la produsele respective, pe etichetele acestora trebuie tipărite avertizări adecvate.
- (10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificat în consecință.
- (11) Este oportun să se prevadă perioade de timp rezonabile pentru a permite industriei să se adapteze la noile cerințe și să elimine treptat produsele cosmetice care nu respectă cerințele respective.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 noiembrie 2020.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(13)</sup> SCCS/1603/18

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul din anexa II se adaugă următoarele rubrici:

| Nr. crt. | Identificarea substanței                                                                                              |             |            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
|          | Denumirea chimică/INN                                                                                                 | Numărul CAS | Numărul CE |
| „1642    | 1,2 4-Trihidroxibenzen (*), în cazul utilizării în produsele de vopsire a părului și a genelor                        | 533-73-3    | 208-575-1  |
| 1643     | 4-Amino-3-hidroxitoluen (*), în cazul utilizării în produsele de vopsire a părului și a genelor                       | 2835-98-5   | 220-620-7  |
| 1644     | Acid 2-[(4-Amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoic (*), în cazul utilizării în produsele de vopsire a părului și a genelor | 117907-43-4 | 411-260-3  |

(\*) De la 3 septembrie 2021, produsele pentru vopsirea părului și a genelor care conțin substanțele respective nu se introduc pe piața Uniunii.  
De la 3 iunie 2022, produsele pentru vopsirea părului și a genelor care conțin substanțele respective nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”

2. Tabelul din anexa III se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 292 se înlocuiește cu următorul text:

| Nr. crt. | Identificarea substanței                                                            |                                                                                |                         |                     | Restricții                                                                                                                   |                                                     |                                                                                                                                                                                | Formularea de condiții de utilizare și avertismente                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Denumirea chimică/INN                                                               | Denumirea comună din glosarul ingredientelor                                   | Numărul CAS             | Numărul CE          | Tipul de produs, părțile corpului                                                                                            | Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare | Altele                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| a        | b                                                                                   | c                                                                              | d                       | e                   | f                                                                                                                            | g                                                   | h                                                                                                                                                                              | i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| „292     | 1,4-Benzenedia-mină, 2-(metoximetil) 1,4-Benzenedia-mină, 2-(metoxime-til)-, sulfat | 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenedia-mine Sulfate | 337906-36-2 337906-37-3 | 679-526-3 638-749-6 | (a) Substanță colo-rantă pentru păr în produse oxidante pen-tru vopsirea părului<br>(b) Produse desti-nate colorării genelor |                                                     | (a) (b) După amestecare în condiții de oxida-re, concentrația maximă aplicată pe păr sau pe gene nu trebuie să de-pășească 1,8 % calculat ca bază liberă<br>(b) Uz profesional | (a) Pe etichetă se tipărește:<br>Raportul de amestecare.<br>«  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.<br>Citiți și urmați instrucțiunile.<br>Acest produs nu este desti-nat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <p>Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.</p> <p>Nu vă colorați părul dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;</li> <li>— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului;</li> <li>— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»</li> </ul> <p>(b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.</p> <p>« Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile.</p> <p>Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie.</p> <p>Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul:</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;</li> <li>— a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor;</li> <li>— a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.</li> </ul> <p>Numai pentru uz profesional.</p> <p>A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(b) se adaugă următoarele rubrici:

| Nr. crt. | Identificarea substanței                                                                   |                                                |              |            | Restricții                                                                 |                                                     |                                                                                                                                                      | Formularea de condiții de utilizare și avertismente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------|------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Denumirea chimică/INN                                                                      | Denumirea comună din glosarul ingredientelor   | Numărul CAS  | Numărul CE | Tipul de produs, părțile corpului                                          | Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare | Altele                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| a        | b                                                                                          | c                                              | d            | e          | f                                                                          | g                                                   | h                                                                                                                                                    | i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| „313     | clorhidrat de clorură de 4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-ium | Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl | 1256553-33-9 | 813-255-5  | Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului |                                                     | De la 3 iunie 2021, după amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2 % calculat ca bază liberă | De la 3 decembrie 2021, pe etichetă se tipărește:<br>Raportul de amestecare.<br>«  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. |

|     |                                                                                      |                                                |             |  |                                                                            |  |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                      |                                                |             |  |                                                                            |  |                                                                                                                                                      | <p>Nu vă colorați părul dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;</li> <li>— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului;</li> <li>— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 314 | clorhidrat de clorură de 1-(3-[(4-Aminofenil)amino)propil]-3-metil-1H-imidazol-3-ium | Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl | 220158-86-1 |  | Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului |  | De la 3 iunie 2021, după amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2 % calculat ca bază liberă | <p>De la 3 decembrie 2021, pe etichetă se tipărește:<br/>Raportul de amestecare.</p> <p>« Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.</p> <p>Nu vă colorați părul dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;</li> <li>— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului;</li> <li>— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»</li> </ul> |

|     |                                                                                                   |                       |              |           |                                                                                                                                                                    |                               |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 315 | Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hidroxietil)aminofenil]vinil]piridin-1-ium]-etil]disulfură dimetansulfonat | HC Orange No. 6       | 1449653-83-1 |           | Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului                                                                                       | De la 3 iunie 2021: 0,5 %     | Nu trebuie să fie prezente impurități de metansulfonați, în special de metansulfonat de etil.                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 316 | 4-[(2-hydroxy-1-naftil)azo]benzen sulfonat de sodiu                                               | Acid Orange 7         | 633-96-5     | 211-199-0 | Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului                                                                                       | De la 3 iunie 2021: 0,5 %     |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 317 | Fenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxatiol-3-iliden) bis[2,6-dibromo-         | Tetrabromophenol Blue | 4430-25-5    | 224-622-9 | (a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului<br>(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului | (b) De la 3 iunie 2021: 0,2 % | (a) De la 3 iunie 2021, după amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,2 % calculat ca bază liberă | (a) De la 3 decembrie 2021, pe etichetă se tipărește:<br>Raportul de amestecare.<br>«  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.<br>Citiți și urmați instrucțiunile.<br>Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani.<br>Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.<br>Nu vă colorați părul dacă:<br>— aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;<br>— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului;<br>— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.» |

|     |                                                                                                   |                                                                                                                                                                            |            |           |                                                                              |                          |  |  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|--|
| 318 | <i>Indigofera tinctoria</i> ,<br>frunze uscate și<br>pulverizate de <i>Indigofera tinctoria</i> L | <i>Indigofera tinctoria</i><br>leaf<br><i>Indigofera tinctoria</i><br>leaf powder<br><i>Indigofera tinctoria</i><br>leaf extract<br><i>Indigofera tinctoria</i><br>extract | 84775-63-3 | 283-892-6 | Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului | De la 3 iunie 2021: 25 % |  |  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|--|