DIREKTIVE

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2012/21/EU

z dne 2. avgusta 2012

o spremembi prilog II in III k Direktivi Sveta 76/768/EGS v zvezi s kozmetičnimi izdelki zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki [1] in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov,

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 izdelke, namenjene potrošnikom, ki ga je v skladu s Sklepom Komisije 2004/210/ES [2] pozneje nadomestil Znanstveni odbor za potrošniške proizvode („ZOPP“), sklenil, da je morebitna tveganja treba vzeti resno. ZOPP je predlagal, da Komisija sprejme nadaljnje ukrepe za nadzor uporabe snovi v barvah za lase.

(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 mutagenosti.

(3) Na podlagi mnenj ZOPP se je Komisija z državami članicami in zainteresirani stranmi dogovorila o celostni strategiji za zakonsko urejanje snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, v skladu s katero mora industrija predložiti dokumentacijo s posodobljenimi znanstvenimi podatki o varnosti snovi v barvah za lase ZOPP zaradi priprave ocene tveganja.

(4) ZOPP, ki ga je s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES [3] nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov („ZOVP“), je ocenil varnost posameznih snovi, za katere je industrija predložila posodobljene informacije.

(5) Zadnji korak strategije ocenjevanja varnosti je bil oceniti morebitna tveganja za varnost potrošnikov glede reakcijskih produktov, ki nastanejo med barvanjem las z oksidativnimi snovmi za barvanje las. V svojem mnenju z dne 21. septembra 2010 ZOVP na podlagi razpoložljivih podatkov ni izrazil resne zaskrbljenosti glede genotoksičnosti in karcinogenosti barv za lase in njihovih reakcijskih produktov, ki se trenutno uporabljajo v EU.

(6) V skladu z oceno tveganja predloženih podatkov o varnosti in končnih mnenj, ki jih je podal ZOVP o varnosti posameznih snovi in reakcijskih proizvodov, je v del 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS primerno vključiti 24 ocenjenih barv za lase, ki jih ne ureja Direktiva 76/768/EGS.

(7) Snovi Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine in HC Red No. 10 + HC Red No. 11 so bile začasno odobrene za uporabo v izdelkih za barvanje las do 31. decembra 2011 v skladu z omejitvami in pogoji, določenimi v vnosih 10 in 50 v delu 2 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS. Glede na končna mnenja ZOVP o varnosti Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine in HC Red No. 10 + HC Red No. 11 se lahko snovi štejejo za varne v izdelkih za barvanje las in se lahko navedejo v delu 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS.

(8) Na podlagi ocene ZOVP glede snovi 1-Naphthol in Resorcinol, navedenih v delu 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS, je treba spremeniti njuni najvišji dovoljeni koncentraciji v končnem kozmetičnem izdelku.

(9) ZOVP je glede snovi HC Red No. 16 v svojem mnenju z dne 14. decembra 2010 navedel, da na podlagi nizke meje varnosti za uporabo v oksidativnih in neoksidativnih formulacijah za barvanje las HC Red No. 16 predstavlja tveganje za zdravje potrošnikov. Zato je treba HC Red No. 16 navesti v Prilogi II k Direktivi 76/768/EGS.

[1] UL L 262, 27.9.1976, str. 169.
[2] UL L 66, 4.3.2004, str. 45.
[3] UL L 241, 10.9.2008, str. 21.

(10) Direktivo 76/768/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO DIRETKTIVO:

Člen 1

Prilogi II in III k Direktivi 76/768/EGS se spremenita v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 1. marca 2013 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj pošljejo besedilo teh predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 1. septembra 2013.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

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

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 2. avgusta 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

1. v Prilogi II se doda naslednji vnos:

Ref. št.	Kemijsko ime	Št. CAS/št. ES
„1373	N-(2-nitro-4-aminofenil)-alilamin (HC Red No. 16) in njegove soli	št. CAS 160219-76-1“

2. Priloga III se spremeni:

(a) del 1 se spremeni:

(i) dodajo se naslednji vnosi:

Referenčna številka	Spojina	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„253	2,2'-[(4-aminofenil))imino]bis (etanol) sulfat N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate št. CAS 54381-16-7 št. ES 259-134-5	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,5 % (računano kot sulfat). — Ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
254	1,3-benzendiol, 4-kloro- 4-Chlororesorcinol št. CAS 95-88-5 št. ES 202-462-0	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,5 %.	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
255	2,4,5,6-tetraaminopirimidin sulfat Tetraaminopyrimidine Sulfate št. CAS 5392-28-9 št. ES 226-393-0	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 3,4 % (računano kot sulfat)	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 3,4 % (računano kot sulfat).	(a) Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-hidroksietil)-p-fenilendiamonijev sulfat Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate št. CAS 93841-25-9 št. ES 298-995-1	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,0 % (računano kot sulfat).	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
257	1H-indol-5,6-diol Dihydroxyindole št. CAS 3131-52-0 št. ES 412-130-9	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 0,5 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 0,5 %.	(a) Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205. (b) Kot je navedeno v stolpcu f pod referenčno številko 208.
258	5-amino-4-kloro-2-metilfenol hidroklorid 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl št. CAS 110102-85-7	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,5 % (računano kot hidroklorid).	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
259	1H-indol-6-ol 6-Hydroxyindole št. CAS 2380-86-1 št. ES 417-020-4	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 0,5 %.	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
260	1H-indol-2,3-dion Isatin št. CAS 91-56-5 št. ES 202-077-8	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	1,6 %		Kot je navedeno v stolpcu f pod referenčno številko 208.
261	2-aminopiridin-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine št. CAS 16867-03-1 št. ES 240-886-8	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,0 %.	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.

a	b	c	d	e	f
262	2-metil-1-naftil acetat 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene št. CAS 5697-02-9 št. ES 454-690-7	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,0 % (če sta v formulaciji za barvanje las prisotna 2-Methyl-1-Naphthol in 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, najvišja dovoljena koncentracija 2-Methyl-1-Naphthola na glavi ne sme preseči 2,0 %).	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
263	1-hidroksi-2-metilnaftalen 2-Methyl-1-Naphthol št. CAS 7469-77-4 št. ES 231-265-2	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,0 % (če sta v formulaciji za barvanje las prisotna 2-Methyl-1-Naphthol in 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, najvišja dovoljena koncentracija 2-Methyl-1-Naphthola na glavi ne sme preseči 2,0 %).	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
264	dinatrijev 5,7-dinitro-8-oksido-2-naftalensulfonat Acid Yellow 1 št. CAS 846-70-8 št. ES 212-690-2 CI 10316	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 0,2 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,0 %.	(a) Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205. (b) Kot je navedeno v stolpcu f pod referenčno številko 208.
265	4-nitro-1,2-fenilendiamin 4-Nitro-o-Phenylenediamine št. CAS 99-56-9 št. ES 202-766-3	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 0,5 %.	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
266	2-(4-amino-3-nitroanilino)etanol HC Red No. 7 št. CAS 24905-87-1 št. ES 246-521-9	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	1,0 %	— Ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	Kot je navedeno v stolpcu f pod referenčno številko 208.

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-hidroksietil)amino]-5-nitrofenol HC Yellow No. 4 št. CAS 59820-43-8 št. ES 428-840-7	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	1,5 %	— Ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	
268	2-[(2-nitrofenil)amino] etanol HC Yellow No. 2 št. CAS 4926-55-0 št. ES 225-555-8	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 1,0 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 0,75 %. Za (a) in (b): — ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	(a) Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
269	4-[(2-nitrofenil)amino]fenol HC Orange No. 1 št. CAS 54381-08-7 št. ES 259-132-4	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	1,0 %		
270	2-nitro-N1-fenil-benzen-1,4-diamin HC Red No. 1 št. CAS 2784-89-6 št. ES 220-494-3	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	1,0 %		Kot je navedeno v stolpcu f pod referenčno številko 208.
271	1-metoksi-3-(beta-aminoetil) amino-4-nitrobenzen, hidroklorid HC Yellow No. 9 št. CAS 86419-69-4 št. ES 415-480-1	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 % (računano kot hidroklorid)	— Ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-aminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-hidroksietil) aminobenzen HC Yellow No. 7 št. CAS 104226-21-3 št. ES 146-420-6	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,25 %		
273	N-(2-hidroksietil)-2-nitro-4-trifluormetil-anilin HC Yellow No. 13 št. CAS 10442-83-8 št. ES 443-760-2	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 2,5 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,5 %. Za (a) in (b): — ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	(a) Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
274	3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-okso-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,N trimetilbenzenaminijev klorid Basic Yellow 57 št. CAS 68391-31-1 št. ES 269-943-5	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	2,0 %		
275	2,2'-[[4-[(4-aminofenil) azo]fenil]imino]bisetanol Disperse Black 9 št. CAS 20721-50-0 št. ES 243-987-5	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,3 % (mešanice v razmerju 1 : 1 2,2'-[4-(4-aminofenilazo)fenilimino] dietanol in lignosulfat)		
276	9,10-antracendion, 1,4-bis [(2,3-dihidroksipropil)amino]- HC Blue No.14 št. CAS 99788-75-7 št. ES 421-470-7	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,3 %	— Ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-metil-2-nitroanilino)etanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine št. CAS 100418-33-5 št. ES 408-090-7	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 1,0 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,0 %. Za (a) in (b): — ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	(a) Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
278	1-amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroksipropil)amino-5-klorobenzen + 1,4-bis-(2',3'-dihidroksipropil)amino-2-nitro-5-klorobenzen HC Red No. 10 + HC Red No. 11 št. CAS 95576-89-9 + 95576-92-4	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 2,0 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,0 %. Za (a) in (b): — ne uporabljajte z nitrozirajočimi snovmi, — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg, — hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov.	(a) Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.“

(ii) vnosa pod referenčnima številkama 16 in 22 se nadomestita z:

Referenčna številka	Spojina	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„16	1-naftalenol 1-Naphthol št. CAS 90-15-3 št. ES 201-969-4	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,0 %.	Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
22	1,3-benzendiol Resorcinol št. CAS 108-46-3 št. ES 203-585-2	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las 1. Splošna uporaba 2. Poklicna uporaba		(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,25 %.	(a) 1. Vsebuje resorcinol. Po uporabi lase dobro sprati.

a	b	c	d	e	f
					Ne sme se uporabljati za barvanje obrvi in trepalnic. Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati. Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205. 2. Samo za poklicno uporabo. Vsebuje resorcinol. Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati. Kot je navedeno v stolpcu f(a) pod referenčno številko 205.
		(b) Losjoni za lase in šamponi	(b) 0,5 %		(b) Vsebuje resorcinol.“

(b) v delu 2 se izbrišeta vnosa pod referenčnima številkama 10 in 50.