

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/1190 НА КОМИСИЯТА**от 20 юли 2015 година****за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

след консултация с Научния комитет по безопасност на потребителите,

като има предвид, че:

- (1) В резултат на научно изследване от 2001 г., 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. В своето становище НКПП препоръча Комисията да предприеме по-нататъшни стъпки 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 канцерогенност.
- (3) В съответствие със 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 от промишлеността се изисква да предостави документация с актуализирани научни данни относно безопасността на веществата за боядисване на коса, която НКПП да подложи на оценка на риска.
- (4) НКПП, впоследствие заменен по силата на Решение 2008/721/ЕО на Комисията ⁽³⁾ от Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП), оцени безопасността на отделните вещества, за които бяха получени актуализирани данни от промишлеността.
- (5) Като се вземат предвид окончателните становища на НКБП относно безопасността на отделните вещества, е целесъобразно максималните концентрации на девет подложени на оценка вещества за боядисване на коса да се ограничат и те да бъдат включени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (6) Що се отнася до оценката на възможните рискове за здравето на потребителите, които причиняват реакционните продукти, образувани от окисляващите вещества за боядисване на коса в процеса на боядисване на косата, въз основа на наличните към момента данни в становището си от 21 септември 2010 г. НКБП не изрази безпокойство по отношение на генотоксичността и канцерогенността на веществата за боядисване на коса, използвани понастоящем в Съюза, и на техните реакционни продукти.
- (7) Сенсibiliзиращият потенциал на отделните вещества за боядисване на коса беше разгледан от НКБП в оценките на риска. С цел да се подобри информираността на потребителите относно възможни неблагоприятни последици от употребата на бои за коса и да се намали рискът от сенсibiliзация към продуктите за боядисване на коса сред потребителите, следва да се отпечатат съответни предупреждения върху етикетите на продуктите за боядисване на коса с окислител и на продуктите за боядисване на коса без окислител, съдържащи вещества за боядисване на коса с изключително силен или силен сенсibiliзиращ потенциал.
- (8) Определението на продукт за коса в Регламент (ЕО) № 1223/2009 изключва неговото прилагане за мигли. Това изключение е обосновано от факта, че степента на риск е различна, когато козметичните продукти се прилагат върху косата на главата и за миглите. Поради това бе необходима специална оценка по отношение на безопасността при прилагане на тиогликоловата киселина и нейните соли за миглите.

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

⁽²⁾ Решение 2004/210/ЕО на Комисията от 3 март 2004 г. относно създаване на научни комитети в областта на потребителската безопасност, общественото здраве и околната среда (ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45).

⁽³⁾ Решение на Комисията 2008/721/ЕО от 5 септември 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 (ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21).

- (9) В становището си относно тиогликоловата киселина и нейните соли от 11 ноември 2013 г. НКБП стигна до заключението, че широката употреба (личната употреба от потребители в домашни условия) на продукти, предназначени за извиване на мигли и съдържащи тиогликолова киселина и нейните соли, не се препоръчва поради риска от дразнене на очите по време на самостоятелното прилагане. Когато обаче специалист прилага тези продукти за мигли, концентрацията на тиогликоловата киселина и нейните соли в тези продукти е безопасна, а именно до 11 %, защото рискът от пряк контакт с очите е намален. Освен това НКБП стигна до заключението, че употребата на тиогликоловата киселина и нейните соли до 5 % е безопасна, когато се използва по предназначение за депилиране. Безопасността на тези видове козметични продукти зависи в голяма степен от отговорното управление на риска, включително предупреждения и подробни указания за употреба.
- (10) Въз основа на научната оценка на тиогликоловата киселина и нейните соли следва да бъде разрешено използването им в продукти, предназначени за извиване на мигли, и за депилиране. С цел избягване на всякакви рискове, свързани със самостоятелното прилагане на продукти, предназначени за извиване на мигли, от страна на потребителите, те обаче следва да бъдат разрешени само за професионална употреба. С цел при професионалната употреба потребителите да могат да бъдат информирани за възможните нежелани ефекти при употребата на продукти, съдържащи тиогликолова киселина и нейните соли, за мигли и да се намали рискът от кожна сенсibiliзация към тези продукти, на етикетите следва да се отпечатаат подходящи предупреждения.
- (11) Поради това приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменено.
- (12) Прилагането на ограниченията във връзка с веществата за боядисване на коса следва да бъде отложено, за да се даде възможност на предприятията да се съобразят с изискванията за продуктите за боядисване на коса. По-специално на предприятията следва да се предостави възможността в срок от дванадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент да пускат на пазара отговарящи на изискванията продукти и да изтеглят от пазара продуктите, които не отговарят на изискванията.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 10 август 2015 г., с изключение на разпоредбите в точка 2 от приложението, които се прилагат от 10 август 2016 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 юли 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER



ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя, както следва:

1) вписване 2а се заменя със следното:

а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„2а	Тиогликолова киселина и нейните соли	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	а) Продукти за къдрене или изправяне на косата	а) i) 8 % ii) 11 %	а) i) Обща употреба в готовия за употреба продукт, рН 7—9,5 ii) Професионална употреба в готовия за употреба продукт, рН 7—9,5	Условия за употреба: а), б), в), г) Избягвайте контакт с очите. Изплакнете очите незабавно с вода, ако продуктът попадне в тях. а), в), г) Използвайте подходящи ръкавици На етикета трябва да се отпечатат следните предупреждения: а) i), б), в) Съдържа тиогликолат Спазвайте инструкциите Да се пази от деца а) ii), г) Само за професионална употреба Съдържа тиогликолат Спазвайте инструкциите“
					б) Депилатори	б) 5 %	б) в готовия за употреба продукт, рН 7—12,7	
					в) Други продукти за коса с отмиване	в) 2 %	в) в готовия за употреба продукт, рН 7—9,5	
					е) Продукти, предназначени за извиване на мигли	г) 11 % Посочените по-горе проценти са изчислени като тиогликолова киселина	г) 3 професионална употреба в готовия за употреба продукт, рН 7—9,5	

2) добавят се следните вписвания 288—296:

а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„288	3-[(4-амино-3-метил-9,10-диоксо-9,10-дихидроантрацен-1-ил)амино]-N,N,N-триметилпропан-1-амин, метилсулфатна сол	HC Blue № 17	16517-75-2	605-392-2	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) 2,0 %	а) След смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да надвишава 2,0 % 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) На етикета трябва да се отпечата: съотношението на смесване. „  Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции. Прочетете и следвайте указанията. Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години. Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия. Не боядисвайте косата си, ако: — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен, — вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата, — в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна.“
289	Фосфорна киселина, свързана с 4-[(2,6-дихлорофенил) (4-имино-3,5-диметил-2,5-циклохексадиен-1-илиден) метил]-2,6-диметиланилин (1:1)	HC Blue № 15	74578-10-2	277-929-5	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 оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да надвишава 0,2 %	а) На етикета трябва да се отпечата: съотношението на смесване. „  Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции. Прочетете и следвайте указанията. Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години. Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия. Не боядисвайте косата си, ако: — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен,

а	б	в	г	д	е	ж	з	и
								<p>— вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата,</p> <p>— в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна“.</p>
290	Динатриев 2,2'-(9,10-диоксоантрацен-1,4-диил-диимино)бис(5-метилсулфонат)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,3 %		
291	Натриев 4-[(9,10-дихидро-4-хидрокси-9,10-диоксо-1-антрил)амино]толуен-3-сулфонат	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 %		
292	1,4-бензендиамин, 2-(метокси-метил) 1,4-бензендиамин, 2-(метокси-метил), сулфат	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да надвишава 1,8 % (изчислено като свободна основа)	<p>На етикета трябва да се отпечата: съотношението на смесване.</p> <p>⚠ Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции.</p> <p>Прочетете и следвайте указанията.</p> <p>Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години.</p> <p>Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия.</p> <p>Не боядисвайте косата си, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен, — вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата, — в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна“.

а	б	в	г	д	е	ж	з	и
293	1-N-метилморфолинпропиламино-4-хидроксиантрахинон, метилсулфат	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — - Да не се използва с нитрозиращи агенти — - Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — - Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити 	<p>На етикета трябва да се отпечата:</p> <p>⚠ Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции.</p> <p>Прочетете и следвайте указанията.</p> <p>Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години.</p> <p>Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия.</p> <p>Не боядисвайте косата си, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен, — вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата, — в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна“.
294	Етанол, 2,2'-[[3-метил-4-[(E)-(4-нитрофенил)азо]фенил]имино]бис-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител</p> <p>б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител</p>	б) 0,2 %	<p>а) След смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да надвишава 2,0 %</p> <p>За а) и б):</p> <ul style="list-style-type: none"> — - Да не се използва с нитрозиращи агенти — - Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — - Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити 	<p>а) На етикета трябва да се отпечата: съотношението на смесване.</p> <p>⚠ Багрилата за коса могат да предизвикат тежки алергични реакции.</p> <p>Прочетете и следвайте указанията.</p> <p>Продуктът не е предназначен за употреба от лица на възраст под 16 години.</p> <p>Временните татуировки с „черна къна“ могат да повишат риска от алергия.</p> <p>Не боядисвайте косата си, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — имате обрив по лицето или скалпът ви е чувствителен, възпален или наранен, — вече сте получавали някаква реакция след боядисване на косата, — в миналото вече сте получавали реакция след временно татуиране с „черна къна“.

а	б	в	г	д	е	ж	з	и
295	4-амино-5-хидрокси-3-(4-нитрофенилазо)-6-(фенилазо)-2,7-нафталендисулфонова киселина, динатриева сол	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 %		
296	Динатриев 3-хидрокси-4-[(E)-(4-метил-2-сульфатофенил)дiazенил]-2-нафтоат	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,4 %		