

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1190**od 20. srpnja 2015.****o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača,

budući da:

- (1) Nakon objavljivanja znanstvene studije pod naslovom „Uporaba trajnih bojila za kosu i rizik od raka mjehura” iz 2001. Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje, kasnije zamijenjen Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje („SCCP”) na temelju Odluke Komisije 2004/210/EZ ⁽²⁾, zaključio je da su mogući rizici pri uporabi bojila za kosu razlog za zabrinutost. SCCP je u svojim mišljenjima preporučio da Komisija poduzme daljnje mjere za kontrolu uporabe tvari za bojenje kose.
- (2) SCCP je nadalje preporučio cjelovitu strategiju ocjenjivanja sigurnosti tvari za bojenje kose, uključujući zahtjeve za ispitivanje tvari koje se koriste u proizvodima za bojenje kose s obzirom na njihovu moguću genotoksičnost ili karcinogenost.
- (3) Nakon dobivenih mišljenja SCCP-a Komisija je zajedno s državama članicama i dionicima dogovorila cjelovitu strategiju za reguliranje tvari koje se koriste u proizvodima za bojenje kose, u skladu s kojom se od industrije zahtijeva dostavljanje dokumentacije koja sadržava ažurirane znanstvene podatke o sigurnosti tvari za bojenje kose kako bi SCCP mogao provesti ocjenu rizika.
- (4) SCCP, kasnije zamijenjen Znanstvenim odborom za sigurnost potrošača („SCCS”) na temelju Odluke Komisije 2008/721/EZ ⁽³⁾, ocijenio je sigurnost pojedinačnih tvari za koje je industrija dostavila ažuriranu dokumentaciju.
- (5) Uzimajući u obzir konačna mišljenja SCCS-a o sigurnosti pojedinačnih tvari, primjereno je ograničiti najveće koncentracije devet ocijenjenih tvari za bojenje kose i navesti ih u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (6) U pogledu ocjene mogućih rizika za zdravlje potrošača koje predstavljaju reakcijski produkti koji nastaju tijekom postupka bojenja kose oksidativnim tvarima za bojenje kose, SCCS u svojem mišljenju od 21. rujna 2010. na temelju tada dostupnih podataka nije izrazio veću zabrinutost u pogledu genotoksičnosti i karcinogenosti bojila za kosu i njihovih reakcijskih produkta koji se trenutačno upotrebljavaju u Uniji.
- (7) Potencijal izazivanja preosjetljivosti pojedinačnih tvari za bojenje kose obrađen je u ocjeni njihova rizika koju je proveo SCCS. Kako bi se potrošače moglo bolje obavijestiti o mogućim negativnim učincima uporabe bojila za kosu i kako bi smanjio rizik od izazivanja preosjetljivosti na proizvode za bojenje kose kod potrošača, na oznaci oksidativnih proizvoda za bojenje kose i neoksidativnih proizvoda za bojenje kose koji sadržavaju tvari za bojenje kose s izrazito jakim ili jakim potencijalom izazivanja preosjetljivosti trebalo bi tiskati odgovarajuća upozorenja.
- (8) Iz definicije proizvoda za kosu u Uredbi (EZ) br. 1223/2009 isključena je njegova primjena na trepavicama. Razlog za isključenje jest taj što je razina rizika pri uporabi kozmetičkih proizvoda na kosi i na trepavicama različita. Stoga je za uporabu na trepavicama tioglikolne kiseline i njezinih soli bila potrebna posebna ocjena sigurnosti.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ Odluka Komisije 2004/210/EZ od 3. ožujka 2004. o osnivanju znanstvenih odbora u području sigurnosti potrošača, javnog zdravlja i okoliša (SL L 66, 4.3.2004., str. 45.).⁽³⁾ Odluka Komisije 2008/721/EZ od 5. rujna 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnog zdravlja i okoliša i o stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ (SL L 241, 10.9.2008., str. 21.).

- (9) SCCS je u svojem mišljenju o tioglikolnoj kiselini i njezinim solima od 11. studenoga 2013. zaključio da se opća uporaba (osobna uporaba od strane potrošača kod kuće) proizvoda namijenjenih uvijanju trepavica koji sadržavaju tioglikolnu kiselinu i njezine soli ne preporučuje zbog rizika od nadraživanja očiju tijekom samoprimjene. Međutim, uporaba tioglikolne kiseline i njezinih soli u tim proizvodima sigurna je u koncentraciji do 11 % kada ih na trepavice nanosi stručna osoba, čime se smanjuje rizik od izravnog dodira s očima. Osim toga, SCCS je zaključio da je uporaba tioglikolne kiseline i njezinih soli kao depilatora sigurna u koncentraciji do 5 % ako se upotrebljavaju u skladu s namjenom. Sigurnost tih vrsta kozmetičkih proizvoda u velikoj mjeri ovisi o odgovornom upravljanju rizikom uključujući upozorenja i iscrpne upute za uporabu.
- (10) Na temelju znanstvene ocjene tioglikolne kiseline i njezinih soli trebala bi se dopustiti njihova uporaba u proizvodima namijenjenima uvijanju trepavica i njihova uporaba kao depilatora. Međutim, kako bi se izbjegao rizik za potrošače povezan sa samoprimjenom proizvoda namijenjenih uvijanju trepavica, ti proizvodi trebali bi biti dopušteni samo za profesionalnu uporabu. Kako bi se stručnjacima omogućilo da potrošače obavijeste o mogućim štetnim učincima primjene na trepavicama proizvoda koji sadržavaju tioglikolnu kiselinu i njezine soli i kako bi se smanjio rizik od izazivanja preosjetljivosti kože pri uporabi tih proizvoda, trebalo bi tiskati odgovarajuća upozorenja na njihovim oznakama.
- (11) Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Kako bi se industriji omogućilo da ispuni zahtjeve u pogledu proizvoda za bojenje kose, trebalo bi odgoditi primjenu ograničenja povezanih s tvarima za bojenje kose. Posebice bi se poduzetnicima trebalo dati dvanaest mjeseci da stave na tržište proizvode koji ispunjuju zahtjeve i da povuku s tržišta proizvode koji ih nakon stupanja na snagu ove Uredbe ne budu ispunjivali.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 10. kolovoza 2015., osim odredaba iz točke 2. Priloga koje se primjenjuju od 10. kolovoza 2016.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER



PRILOG


Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:



1. Tekst unosa pod brojem 2a zamjenjuje se sljedećim:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Tioglikolna kiselina i njezine soli	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	(a) Proizvodi za kovrčanje ili ravnanje kose	(a) i. 8 % ii. 11 %	(a) i. Opća uporaba spremno za uporabu pH 7 do 9,5 ii. Profesionalna uporaba spremno za uporabu pH 7 do 9,5	Uvjeti uporabe: (a) (b) (c) (d) Izbjegavati dodir s očima U slučaju dodira s očima, odmah isprati (a) (c) (d) Koristiti se zaštitnim rukavicama Na deklaraciji moraju biti otisnuta sljedeća upozorenja: (a)i. (b) (c) Sadržava tioglikolat Pridržavati se uputa Čuvati izvan dohvata djece (a)ii. (d) Samo za profesionalnu uporabu Sadržava tioglikolat Pridržavati se uputa”
					(b) Depilatori	(b) 5 %	(b) Spremno za uporabu pH 7 do 12,7	
					(c) Ostali proizvodi za kosu koji se ispiru	(c) 2 %	(c) Spremno za uporabu pH 7 do 9,5	
					(d) Proizvodi namijenjeni za uvijanje trepavica	(d) 11 % Navedeni postoci izračunani su kao tioglikolna kiselina	(d) Za profesionalnu uporabu spremno za uporabu pH 7 do 9,5	

2. Dodaju se sljedeći unosi od 288 do 296:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	Sol 3-[(4-amino-3-metil-9,10-dioakso-9,10-dihidroantracen-1-il)amino]-N,N,N-trimetilpropan-1-aminium, metilsulfata	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu (b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 2,0 %	(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 2,0 % Za (a) i (b): — ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u posudama bez nitrita	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane“ mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlašite, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane“.
289	Spoj fosforne kiseline s 4-[(2,6-diklorofenil)(4-imino-3,5-dimetil-2,5-cikloheksadien-1-iliden) metil]-2,6-dimetilanilinom (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu (b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 0,2 %	(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,2 %	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane“ mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlašite,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>— ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose,</p> <p>— ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od 'crne kane'.</p>
290	Dinatrijev 2,2'-(9,10-dioksoantracen-1,4-diildii-mino)bis(5-metil-sulfonat)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	0,3 %		
291	Natrijev 4-[(9,10-dihidro-4-hidroksi-9,10-diokso-1-antril)amino]toluen-3-sulfonat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	0,5 %		
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		Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 1,8 % (izračunana kao slobodna baza)	<p>Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.</p> <p> Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od 'crne kane' mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od 'crne kane'.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Metilmorfoliniumpropilamino-4-hidroksiantrakinon, metil sulfat	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg — Čuvati u posudama bez nitrita 	<p>Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p> Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od 'crne kane' mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlašišće, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od 'crne kane'.
294	Etanol, 2,2'-[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu</p> <p>(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu</p>	(b) 0,2 %	<p>(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 2,0 %</p> <p>Za (a) i (b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u posudama bez nitrita 	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.</p> <p> Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od 'crne kane' mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlašišće, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od 'crne kane'."

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-amino-5-hidroksi-3-(4-nitrofenilazo)-6-(fenilazo)-2,7-naftalendisulfonska kiselina, dinatrijeva sol	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	0,5 %		
296	Dinatrijev 3-hidroksi-4-[(E)-(4-metil-2-sulfonato-fenil)diazenil]-2-naftoat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	0,4 %		