

DYREKTYWY

DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI 2012/21/UE

z dnia 2 sierpnia 2012 r.

zmieniająca załączniki II i III do dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej produktów kosmetycznych w celu dostosowania ich do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Po opublikowaniu w roku 2001 r. badania naukowego pod tytułem „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk” (Stosowanie trwałych farb do włosów a ryzyko wystąpienia raka pęcherza moczowego) Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, zastąpiony następnie przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich („SCCP”) na mocy decyzji Komisji 2004/210/WE⁽²⁾, stwierdził występowanie potencjalnego ryzyka. SCCP zalecił, aby Komisja podjęła dalsze kroki mające na celu kontrolę stosowania substancji do farbowania włosów.
- (2) SCCP zalecił ponadto ogólną strategię oceny bezpieczeństwa substancji do farbowania włosów, obejmującą wymogi testowania substancji stosowanych w produktach do farbowania włosów pod kątem ich ewentualnej genotoksyczności lub mutagenności.
- (3) W nawiązaniu do opinii SCCP Komisja uzgodniła z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami ogólną strategię mającą na celu wprowadzenie regulacji dotyczących substancji używanych w produktach do farbowania włosów, w której wymaga się od przemysłu dostarczenia dokumentacji zawierającej zaktualizowane dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa substancji do farbowania włosów w celu dokonania oceny ryzyka przez SCCP.
- (4) SCCP, zastąpiony następnie przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”) na mocy decyzji Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz

uchylającej decyzję 2004/210/WE⁽³⁾, ocenił bezpieczeństwo poszczególnych substancji, dla których przemysł dostarczył zaktualizowaną dokumentację.

- (5) Ostatnim etapem strategii oceny bezpieczeństwa była ocena ewentualnego zagrożenia dla zdrowia konsumentów w związku z produktami reakcji tworzonymi przez utleniające substancje do farbowania włosów podczas procesu farbowania włosów. W opinii wydanej w dniu 21 września 2010 r., opartej na dostępnych wówczas danych dotyczących bezpieczeństwa, SCCS nie znalazł żadnych istotnych powodów do obaw w odniesieniu do genotoksyczności i rakotwórczości stosowanych obecnie w UE farb do włosów i ich produktów reakcji.
- (6) W świetle oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie przedstawionych danych dotyczących bezpieczeństwa oraz ostatecznych opinii SCCS w sprawie bezpieczeństwa poszczególnych substancji i produktów reakcji właściwe jest włączenie do części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG 24 ocenionych farb do włosów, nieuregulowanych obecnie w ramach tej dyrektywy.
- (7) Substancje Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine oraz HC Red No. 10 + HC Red No. 11 były tymczasowo dopuszczone do stosowania w produktach do farbowania włosów do dnia 31 grudnia 2011 r. z zastrzeżeniem ograniczeń i warunków określonych w pozycjach 10 i 50 części 2 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG. W oparciu o wnioski końcowe wydane przez SCCS, dotyczące bezpieczeństwa substancji Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine oraz HC Red No. 10 + HC Red No. 11, substancje te mogą być uznane za bezpieczne składniki produktów do farbowania włosów i wymienione w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG.
- (8) W następstwie oceny SCCS dotyczącej substancji 1-Naphthol i Resorcinol wymienionych w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG należy zmienić ich maksymalne dopuszczalne stężenia w gotowych produktach kosmetycznych.
- (9) W odniesieniu do substancji HC Red No. 16 SCCS oświadczył w swojej opinii z dnia 14 grudnia 2010 r., że biorąc pod uwagę niski margines bezpieczeństwa podczas jej stosowania zarówno w utleniających, jak i nieutleniających preparatach do farbowania włosów, substancja ta stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumentów. Dlatego też substancję HC Red No. 16 należy wymienić w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21.

- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załącznikach II i III do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 1 marca 2013, przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 września 2013 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 sierpnia 2012 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr ref.	Nazwa chemiczna	Nr CAS lub nr WE
„1373	N-(2-nitro-4-aminofenylo)-alliloamina (HC Red No. 16) i jej sole	nr CAS 160219-76-1”;

2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) w części 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„253	Siarczan 2,2'-[(4-aminofenylo)imino]bis(etanolu) N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate Nr CAS 54381-16-7 Nr WE 259-134-5	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,5 % (w przeliczeniu na siarczan) — Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoamininy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
254	1,3-Benzenodiol, 4-chloro-4-Chlororesorcinol Nr CAS 95-88-5 Nr WE 202-462-0	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,5 %	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
255	Siarczan 2,4,5,6-tetraaminopirymidyny Tetraaminopyrimidine Sulfate Nr CAS 5392-28-9 Nr WE 226-393-0	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 3,4 % (w przeliczeniu na siarczan)	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 3,4 % (w przeliczeniu na siarczan)	a) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)

a	b	c	d	e	f
256	Siarczan 3-(2-hydroksyetylo)-p-fenylenodiamonu Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate Nr CAS 93841-25-9 Nr WE 298-995-1	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,0 % (w przeliczeniu na siarczan)	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
257	1H-indolo-5,6-diol Dihydroxyindole Nr CAS 3131-52-0 Nr WE 412-130-9	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 0,5 %	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,5 %	a) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a) b) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 208 w kolumnie f
258	Chlorowodorek 5-amino-4-chloro-2-metylofenolu 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl Nr CAS 110102-85-7	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,5 % (w przeliczeniu na chlorowodorek)	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
259	1H-indol-6-ol 6-Hydroxyindole Nr CAS 2380-86-1 Nr WE 417-020-4	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,5 %	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
260	1H-indol-2,3-dion Isatin Nr CAS 91-56-5 Nr WE 202-077-8	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	1,6 %		Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 208 w kolumnie f
261	2-aminopirydyn-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine Nr CAS 16867-03-1 Nr WE 240-886-8	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,0 %	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)

a	b	c	d	e	f
262	Octan 2-metylo-1-naftyłu 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene Nr CAS 5697-02-9 Nr WE 454-690-7	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,0 % (jeżeli preparat do farbowania włosów zawiera 2-Methyl-1-Naphthol i 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, maksymalne stężenie 2-Methyl-1-Naphthol stosowane na głowę nie może przekraczać 2,0 %)	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
263	1-hydroksy-2-metylnaftalen 2-Methyl-1-Naphthol Nr CAS 7469-77-4 Nr WE 231-265-2	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,0 % (jeżeli preparat do farbowania włosów zawiera 2-Methyl-1-Naphthol i 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, maksymalne stężenie 2-Methyl-1-Naphthol stosowane na głowę nie może przekraczać 2,0 %)	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
264	5,7-dinitro-8-oksydo-2-naftaleno-siarczan disodowy Acid Yellow 1 Nr CAS 846-70-8 Nr WE 212-690-2 CI 10316	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 0,2 %	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,0 %	a) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a) b) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 208 w kolumnie f
265	4-nitro-1,2-fenylenodiamina 4-Nitro-o-Phenylenediamine Nr CAS 99-56-9 Nr WE 202-766-3	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,5 %	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
266	2-(4-amino-3-nitroanilino)etanol HC Red No. 7 Nr CAS 24905-87-1 Nr WE 246-521-9	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	1,0 %	— Nie używać z czynnikami nitrozoującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 208 w kolumnie f

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-hydroksyetylo)amino]-5-nitrofenol HC Yellow No. 4 Nr CAS 59820-43-8 Nr WE 428-840-7	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	1,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów 	
268	2-[(2-nitrofenylo)amino]etanol HC Yellow No. 2 Nr CAS 4926-55-0 Nr WE 225-555-8	<p>a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów</p> <p>b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	b) 1,0 %	<p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,75 %</p> <p>Dla a) i b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów 	a) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
269	4-[(2-nitrofenylo)amino]fenol HC Orange No. 1 Nr CAS 54381-08-7 Nr WE 259-132-4	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	1,0 %		
270	2-nitro-N1-fenylo-benzeno-1,4-diamina HC Red No. 1 Nr CAS 2784-89-6 Nr WE 220-494-3	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	1,0 %		Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 208 w kolumnie f
271	Chlorowodorek 1-metoksy-3-(β-aminoetylo)amino-4-nitrobenzenu HC Yellow No. 9 Nr CAS 86419-69-4 Nr WE 415-480-1	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,5 % (w przeliczeniu na chlorowodorek)	<ul style="list-style-type: none"> — Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów 	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-aminofenylo)-2-metylo-4-(bis-2-hydroksyetylo) amino-benzen HC Yellow No. 7 Nr CAS 104226-21-3 Nr WE 146-420-6	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,25 %		
273	N-(2-hydroksyetylo)-2-nitro-4-trifluormetylo-anilina HC Yellow No. 13 Nr CAS 10442-83-8 Nr WE 443-760-2	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 2,5 %	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,5 % Dla a) i b): — Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	a) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
274	Chlorek benzenoaminy, 3-[(4,5-dihydro-3-metylo-5-okso-1-fenylo-1H-pirazolo-4-yl)azo]-N,N,N-trimetylu Basic Yellow 57 Nr CAS 68391-31-1 Nr WE 269-943-5	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2,0 %		
275	Etanol, 2,2'-[[4-(4-aminofenylo)azo]fenylo]imino]bis- Disperse Black 9 Nr CAS 20721-50-0 Nr WE 243-987-5	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,3 % (w mieszaninie 2,2'-[4-(4-aminofenylo)azo]fenyloimino]dianolu i lignosulfonianu w proporcjach 1:1)		
276	9,10-antracenodion, 1,4-bis[(2,3-dihydroksypropylo)amino]- HC Blue No.14 Nr CAS 99788-75-7 Nr WE 421-470-7	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,3 %	— Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-metylo-2-nitroanilino)etanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine Nr CAS 100418-33-5 Nr WE 408-090-7	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 1,0 %	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,0 % Dla a) i b): — Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	a) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
278	1-amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroksypropylo)amino-5-chlorobenzen + 1,4-bis-(2',3'-dihydroksypropylo)amino-2-nitro-5-chlorobenzen HC Red No. 10 + HC Red No. 11 Nr CAS 95576-89-9 + 95576-92-4	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 2,0 %	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,0 % Dla a) i b): — Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	a) Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)";

(ii) pozycje oznaczone numerami porządkowymi 16 i 22 otrzymują brzmienie:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„16	1-Naftalenol 1-Naphthol nr CAS 90-15-3 Nr WE 201-969-4	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,0 %	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a)
22	1,3-benzenodiol Resorcinol Nr CAS 108-46-3 Nr WE 203-585-2	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów 1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie		a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,25 %	a) 1. Zawiera resorcinol. Dobrze spłukać włosy po użyciu.

a	b	c	d	e	f
		b) Płyny i szampony do włosów	b) 0,5 %		<p>Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.</p> <p>W przypadku dostania się produktu do oczu natychmiast przepłukać je wodą.</p> <p>Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a).</p> <p>2. Tylko do stosowania profesjonalnego.</p> <p>Zawiera resorcinol.</p> <p>W przypadku dostania się produktu do oczu natychmiast przepłukać je wodą.</p> <p>Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 205 w kolumnie f a).</p> <p>b) Zawiera resorcinol”;</p>

b) w części 2 skreśla się pozycje oznaczone numerami porządkowymi 10 i 50.