

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1190****z dnia 20 lipca 2015 r.****zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009  
dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

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 decyzją Komisji 2004/210/WE <sup>(2)</sup> przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich („SCCP”), stwierdził, że ze stosowaniem farb do włosów wiąże się potencjalne ryzyko. W swoich opiniach SCCP zalecił, aby Komisja podjęła dalsze działania 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 rakotwórczości.
- (3) W nawiązaniu do opinii SCCP Komisja uzgodniła z państwami członkowskimi i z 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 decyzją Komisji 2008/721/WE <sup>(3)</sup> przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), ocenił bezpieczeństwo poszczególnych substancji, dla których przemysł dostarczył zaktualizowaną dokumentację.
- (5) Uwzględniając ostateczne opinie SCCS w sprawie bezpieczeństwa poszczególnych substancji, należy ograniczyć maksymalne stężenia dziewięciu ocenionych substancji do farbowania włosów i wymienić je w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (6) Jeśli chodzi o ocenę ewentualnego zagrożenia dla zdrowia konsumentów w związku z produktami reakcji powstałymi w wyniku działania utleniających substancji do farbowania włosów podczas procesu farbowania włosów, SCCS, w oparciu o dostępne do tej pory dane, w opinii wydanej w dniu 21 września 2010 r. nie wymienił żadnych istotnych powodów do obaw w odniesieniu do genotoksyczności i rakotwórczości farb do włosów i ich produktów reakcji obecnie stosowanych na terytorium Unii.
- (7) W swoich ocenach ryzyka SCCS wziął pod uwagę potencjalne działanie uczulające na skórę poszczególnych substancji do farbowania włosów. Aby lepiej informować konsumentów o możliwych szkodliwych efektach farbowania włosów i zmniejszyć ryzyko działania uczulającego produktów do farbowania włosów na konsumentów, na etykietach utleniających produktów do farbowania włosów i niektórych nieutleniających produktów do farbowania włosów, które zawierają substancje silnie i bardzo silnie uczulające, powinno się drukować dodatkowe ostrzeżenia.
- (8) Definicja produktu do włosów zawarta w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 wyklucza nakładanie go na rzęsy. Wykluczenie to spowodowane było faktem, że poziom ryzyka jest inny, jeżeli produkty kosmetyczne stosowane są na owłosieniu głowy i na rzęsach. W związku z tym niezbędne było przeprowadzenie szczególnej oceny bezpieczeństwa dotyczącej stosowania kwasu tioglikolowego i jego soli na rzęsach.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2004/210/WE z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie utworzenia komitetów naukowych w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska (Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45).

<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2008/721/WE z dnia 5 września 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylająca decyzję 2004/210/WE (Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21).

- (9) W opinii z dnia 11 listopada 2013 r. w sprawie kwasu tioglikolowego i jego soli SCCS stwierdził, że nie zaleca ogólnego stosowania (osobistego użytku przez konsumentów w domu) produktów przeznaczonych do podkręcania rzęs, które to produkty zawierają kwas tioglikolowy i jego sole, ze względu na ryzyko podrażnienia oczu podczas samodzielnego nakładania produktu. Stężenie kwasu tioglikolowego i jego soli w takich produktach jest jednak bezpieczne w wysokości do 11 %, jeżeli produkty takie są nakładane na rzęsy przez użytkownika profesjonalnego, co ogranicza ryzyko bezpośredniego kontaktu produktu z oczami. Ponadto SCCS stwierdził, że stosowanie kwasu tioglikolowego i jego soli w stężeniu do 5 % jest bezpieczne, jeżeli dany produkt jest stosowany jako depilator zgodnie z przeznaczeniem. Bezpieczeństwo tego rodzaju produktów kosmetycznych w dużej mierze zależy od odpowiedzialnego zarządzania ryzykiem i obszernych instrukcji stosowania tych produktów.
- (10) Na podstawie oceny naukowej kwasu tioglikolowego i jego soli należy zezwolić na stosowanie tych substancji w produktach przeznaczonych do podkręcania rzęs oraz do stosowania jako depilatorów. Jednakże aby uniknąć ryzyka związanego z samodzielnym stosowaniem produktów do podkręcania rzęs przez konsumentów, produkty te powinny być dozwolone tylko do użytku profesjonalnego. Aby umożliwić użytkownikom profesjonalnym informowanie konsumentów o możliwych szkodliwych efektach nakładania na rzęsy produktów zawierających kwas tioglikolowy i jego sole oraz aby zmniejszyć ryzyko działania uczulającego na skórę w przypadku tych produktów, na ich etykietach należy wydrukować odpowiednie ostrzeżenia.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (12) Należy odroczyć stosowanie ograniczeń odnoszących się do substancji do farbowania włosów, aby branża mogła dostosować się do wymagań dotyczących produktów do farbowania włosów. W szczególności należy dać przedsiębiorstwom dwanaście miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia na wprowadzenie do obrotu produktów zgodnych z przepisami oraz na wycofanie z obrotu produktów niezgodnych z przepisami.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 10 sierpnia 2015 r., z wyjątkiem przepisów pkt 2 załącznika, które stosuje się od dnia 10 sierpnia 2016 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący



## ZAŁĄCZNIK


W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:



1) pozycja 2a otrzymuje brzmienie:

| a   | b                             | c                 | d       | e         | f   | g   | h  | i   |
|-----|-------------------------------|-------------------|---------|-----------|---|---|--|---|
| „2a | Kwas tioglikolowy i jego sole | Thioglycolic acid | 68-11-1 | 200-677-4 | a) Produkty do trwałej ondulacji lub prostowania włosów | a)<br>(i) 8 %<br>(ii) 11 %  | a)<br>(i) Stosowanie ogólne w wyrobie gotowym o pH 7-9,5<br>(ii) Stosowanie profesjonalne w wyrobie gotowym o pH 7-9,5 | Warunki stosowania:<br>a) b) c) d)<br>Unikać kontaktu z oczami.<br>W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą.<br>a) c) d)<br>Stosować rękawice ochronne.<br>Na etykiecie należy wydrukować następujące ostrzeżenia:<br>a)(i) b) c)<br>Zawiera tioglikolany.<br>Stosować zgodnie ze sposobem użycia.<br>Chronić przed dziećmi.<br>a)(ii) d)<br>Tylko do użytku profesjonalnego.<br>Zawiera tioglikolany.<br>Stosować zgodnie ze sposobem użycia.”; |
|     |                               |                   |         |           | b) Depilatory   | b) 5 %  | b) w wyrobie gotowym o pH 7-12,7   |   |
|     |                               |                   |         |           | c) Inne spłukiwane produkty do włosów                   | c) 2 %  | c) w wyrobie gotowym o pH 7-9,5  |   |
|     |                               |                   |         |           | d) Produkty przeznaczone do trwałej ondulacji rzęs      | d) 11 %<br>Powyższe wartości procentowe wyrażone są w przeliczeniu na kwas tioglikolowy | d) Do użytku profesjonalnego w wyrobie gotowym o pH 7-9,5  |   |

2) dodaje się pozycje 288–296 w brzmieniu:

| a    | b  | c             | d          | e         | f   | g        | h   | i   |
|------|--|---------------|------------|-----------|---|----------|---|---|
| „288 | Metylosiarczan 3-[(4-amino-3-metylo-9,10-diookso-9,10-dihydroantraceno-1-yl)amino]-N,N,N-trimetylopropano-1-amoniowy                       | HC Blue No.17 | 16517-75-2 | 605-392-2 | a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów<br>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 2,0 %.<br>Dla a) i b):<br>— nie używać z czynnikami nitrozującymi,<br>— maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg,<br>— przechowywać w pojemnikach zawierających azotynów. | a) Na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania.<br>»  Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne.<br>Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich.<br>Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia.<br>Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii.<br>Nie farbować włosów, jeśli:<br>— na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona,<br>— kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów,<br>— w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.« |
| 289  | Związek kwasu fosforowego z 4-[(2,6-dichlorofenylo) (4-imino-3,5-dimetylo-2,5-cykloheksadieno-1-ylideno) metylo]-2,6-dimetyloaniliną (1:1) | HC Blue No.15 | 74578-10-2 | 277-929-5 | a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów<br>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 0,2 %.   | a) Na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania.<br>»  Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne.<br>Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich.<br>Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia.<br>Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii.<br>Nie farbować włosów, jeśli:<br>— na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona,  |

| a   | b   | c  | d                          | e         | f  | g     | h   | i   |
|-----|---|--|----------------------------|-----------|--|-------|---|---|
|     |   |  |                            |           |  |       |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>— kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów,</li> <li>— w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«</li> </ul>   |
| 290 | 2,2'-(9,10-diksoantraceno-1,4-diylo-diimino)bis(5-metylosulfonian) sodu               | Acid Green 25  | 4403-90-1                  | 224-546-6 | Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów | 0,3 % |   |   |
| 291 | 4-[(9,10-dihydro-4-hydroksy-9,10-dikso-1-antrylo)amino]tolueno-3-sulfonian sodu       | Acid Violet 43   | 4430-18-6                  | 224-618-7 | Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów | 0,5 % |   |   |
| 292 | 2-(metoksymetylo)-1,4-benzenodiamina<br>Siarczan 2-(metoksymetylo)-1,4-benzenodiaminy | 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine<br>2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate | 337906-36-2<br>337906-37-3 |           | Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów    |       | Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,8 % (w przeliczeniu na wolną zasadę). | <p>Na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania.</p> <p>» Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne.</p> <p>Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich.</p> <p>Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia.</p> <p>Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii.</p> <p>Nie farbować włosów, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona,</li> <li>— kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów,</li> <li>— w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«</li> </ul> |

| a   | b   | c  | d          | e         | f  | g        | h  | i  |
|-----|---|--|------------|-----------|--|----------|--|--|
| 293 | Metylosiarczan 1-N-metylomorfoliniopropylamino-4-hydroksyantrachinonu | Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate | 38866-20-5 | 254-161-9 | Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów   | 0,5 %    | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nie używać z czynnikami nitrozującymi.</li> <li>— Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg.</li> <li>— Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotów.</li> </ul>  | <p>Na etykiecie należy wydrukować:</p> <p>»  Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne.</p> <p>Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich.</p> <p>Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia.</p> <p>Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii.</p> <p>Nie farbować włosów, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona,</li> <li>— kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów,</li> <li>— w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«</li> </ul>                        |
| 294 | 2,2'-[[[3-metylo-4-[(E)-(4-nitrofenylo)azo]fenylo]imino]bis-etanol    | Disperse Red. 17   | 3179-89-3  | 221-665-5 | <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) 0,2 % | <p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,0 %.</p> <p>Dla a) i b):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nie używać z czynnikami nitrozującymi,</li> <li>— maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg,</li> <li>— przechowywać w pojemnikach niezawierających azotów.</li> </ul> | <p>a) Na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania</p> <p>»  Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne.</p> <p>Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich.</p> <p>Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia.</p> <p>Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii.</p> <p>Nie farbować włosów, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona,</li> <li>— kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów,</li> <li>— w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«</li> </ul> |

| a   | b   | c               | d         | e         | f  | g     | h | i |
|-----|---|-----------------|-----------|-----------|--|-------|---|---|
| 295 | kwasy 1-naftolo-3,6-disulfonowe   | Acid Black 1    | 1064-48-8 | 213-903-1 | Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów | 0,5 % |   |   |
| 296 | 3-hydroksy-4-[(E)-(4-metylo-2-sulfonianofenylo) diazenylo]-2-naftoesan disodu | Pigment Red. 57 | 5858-81-1 | 227-497-9 | Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów | 0,4 % |   |   |