

**REGULAMENTUL (UE) 2015/1190 AL COMISIEI****din 20 iulie 2015****de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (1),

după consultarea Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor,

întrucât:

- (1) În urma studiului științific din 2001 intitulat „*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*” (Utilizarea vopselelor de păr permanente și riscul de cancer al vezicii), Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor, înlocuit ulterior cu Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (denumit în continuare „CSPC”) în temeiul Deciziei 2004/210/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, a ajuns la concluzia că riscurile posibile ale utilizării vopselelor de păr constituie o sursă de îngrijorare. CSPC, în avizele sale, a recomandat Comisiei să ia noi măsuri pentru a controla utilizarea substanțelor conținute în vopselele de păr.
- (2) CSPC a recomandat, în continuare, o strategie generală de evaluare a siguranței substanțelor conținute în vopselele de păr, care să cuprindă cerințele pentru testarea posibilei genotoxicități sau carcinogenității a produselor pentru vopsirea părului.
- (3) În urma avizelor CSPC, Comisia a convenit cu statele membre și părțile interesate asupra unei strategii generale de reglementare a substanțelor folosite în produsele pentru vopsirea părului, conform căreia industria producătoare a fost invitată să prezinte dosare conținând date științifice actualizate privind siguranța substanțelor conținute în vopselele de păr, în scopul evaluării riscurilor de către CSPC.
- (4) CSPC, înlocuit ulterior de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei <sup>(3)</sup>, a evaluat siguranța substanțelor individuale pentru care industria a prezentat dosare actualizate.
- (5) Ținând seama de avizele finale emise de CSSC cu privire la siguranța substanțelor individuale, este adecvat să se limiteze concentrațiile maxime ale celor nouă substanțe conținute în vopselele de păr evaluate și să se includă substanțele respective în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (6) În ceea ce privește evaluarea riscurilor posibile pentru sănătatea consumatorilor ca urmare a produșilor de reacție formați de substanțele oxidante utilizate în vopselele de păr în timpul procesului de vopsire a părului, pe baza datelor disponibile în prezent, CSSC, în avizul său din 21 septembrie 2010, nu a găsit motive de îngrijorare majore privind genotoxicitatea și carcinogenitatea vopselelor de păr și a produșilor de reacție ai acestora, utilizați în prezent în Uniune.
- (7) Potențialul de sensibilizare al substanțelor individuale din vopselele de păr a fost abordat în cadrul evaluărilor riscurilor realizate de către CSSC. Pentru a informa mai bine consumatorul cu privire la posibilele efecte adverse ale utilizării vopselelor de păr și pentru a reduce riscul sensibilizării consumatorilor la produsele pentru vopsirea părului, în prospectul produselor de colorare a părului din categoria oxidanților și în cel al produselor de colorare a părului neoxidante care conțin substanțe pentru vopsirea părului cu un potențial puternic sau extrem de sensibilizante, ar trebui introduse avertizări adecvate.
- (8) Definiția produsului pentru păr din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 a exclus aplicarea lui pe gene. Această excludere a fost motivată de faptul că nivelul riscului este diferit atunci când produsele cosmetice sunt aplicate pe părul de pe cap decât atunci când sunt aplicate pe gene. A fost necesară o evaluare a siguranței specifică cu privire la aplicarea pe gene a acidului tioglicolic și a sărurilor sale.

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.<sup>(2)</sup> Decizia 2004/210/CE a Comisiei din 3 martie 2004 de instituire a comitetelor științifice în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului (JO L 66, 4.3.2004, p. 45).<sup>(3)</sup> Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).

- (9) În avizul său privind acidul tioglicolic și sărurile sale din 11 noiembrie 2013, CSSC a concluzionat că utilizarea generală (uz personal de către consumatori la domiciliu) a produselor pentru ondularea genelor care conțin acid tioglicolic și sărurile sale nu este recomandată, din cauza riscului de iritație oculară pe parcursul aplicării personale. Cu toate acestea, concentrația acidului tioglicolic și a sărurilor sale în aceste produse este sigură până la 11 % atunci când este aplicat pe gene de un profesionist, ceea ce reduce riscul unui contact direct cu ochii. În plus, CSSC a concluzionat că utilizarea acidului tioglicolic și a sărurilor sale până la o concentrație de 5 % este considerată sigură pentru utilizarea ca agent depilator atunci când sunt utilizate în conformitate cu destinația propusă. Siguranța acestor tipuri de produse cosmetice depinde în mare măsură de gestionarea responsabilă a riscurilor, care include avertismentele și instrucțiunile detaliate pentru utilizare.
- (10) Pe baza evaluării științifice a acidului tioglicolic și a sărurilor sale, utilizarea acestora ar trebui permisă în produsele pentru ondularea genelor și pentru utilizarea ca agent depilator. Cu toate acestea, pentru a se evita orice risc legat de aplicarea produselor destinate ondulării genelor de către consumatori, produsele pentru vopsirea genelor ar trebui să fie autorizate numai pentru uz profesional. Pentru a permite utilizatorilor profesioniști să informeze consumatorii cu privire la posibilele efecte adverse ale aplicării pe gene a produselor care conțin acid tioglicolic și sărurile sale, precum și pentru a reduce riscul de sensibilizare cutanată la produsele respective, avertizări adecvate ar trebui să fie tipărite pe etichetele acestora.
- (11) Prin urmare, anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui să fie modificată în consecință.
- (12) Punerea în aplicare a restricțiilor privind substanțele conținute în vopselele de păr ar trebui amânată pentru a permite industriei să îndeplinească cerințele pentru produsele de colorare a părului. În particular, întreprinderilor ar trebui să li se acorde 12 luni pentru a introduce pe piață produse conforme și pentru a retrage de pe piață produsele neconforme după intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 10 august 2015, cu excepția dispozițiilor prevăzute la punctul 2 din anexă, care se aplică de la 10 august 2016.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iulie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER



## ANEXĂ


Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:



1. Rubrica 2a se înlocuiește cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Acid tioglicolic și sărurile sale	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	(a) Produse pentru ondularea sau întinderea părului	(a) (i) 8 % (ii) 11 %	(a) (i) Uz general gata de utilizare pH 7-9,5 (ii) Uz profesional gata de utilizare pH 7-9,5	<p>Condiții de utilizare:</p> <p>(a) (b) (c) (d)</p> <p>A se evita contactul cu ochii.</p> <p>A se clăti imediat ochii în cazul contactului acestora cu produsul.</p> <p>(a) (c) (d)</p> <p>A se purta mănuși adecvate</p> <p>Pe etichetă se tipăresc avertismentele:</p> <p>(a) (b) (c)</p> <p>Conține tioglicolat</p> <p>Respectați instrucțiunile</p> <p>A nu se lăsa la îndemâna copiilor.</p> <p>(a) (ii) (d)</p> <p>Numai pentru uz profesional.</p> <p>Conține tioglicolat</p> <p>Respectați instrucțiunile”</p>
					(b) Agenți depilatori	(b) 5 %	(b) gata de utilizare pH 7-12,7	
					(c) Alte produse pentru păr care se îndepărtează prin clătire	(c) 2 %	(c) gata de utilizare pH 7-9,5	
					(d) Produse destinate ondulării genelor	(d) 11 % Procentele sus-menționate sunt calculate ca acid tioglicolic	(d) Pentru uz profesional gata de utilizare pH 7-9,5	

2. Se adaugă următoarele rubrici 288-296:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-amino-3-metil-9,10-dioxo-9,10-dihidroantracen-1-il)amino]-N,N,N-trimetilpropan-1-aminu, sare de metilsulfat	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului  (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 2,0 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,0 %  Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu agenți nitrozanți — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.  «  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.  Citiți și urmați instrucțiunile.  Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani.  Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.  Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni; — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului; — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»
289	Compus de acid fosforic cu 4-[(2,6-diclorofenil)(4-imino-3,5-dimetil-2,5-ciclohexadien-1-iliden)metil]-2,6-dimetil-anilina (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului  (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,2 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,2 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.  «  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.  Citiți și urmați instrucțiunile.  Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani.  Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.  Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului;</p> <p>— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»</p>
290	2,2'-(9,10-dioxoantracen-1,4-diildimino)bis(5-metilsulfonat) de sodiu	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,3 %		
291	4-[(9,10-dihidro-4-hidroxi-9,10-dioxo-1-antril) amino]toluen-3-sulfonat de sodiu	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %		
292	1,4-Benzenediamină, 2-(metoximetil) 1,4-Benzenediamină, 2-(metoximetil)-, sulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,8 % calculat ca bază liberă.	<p>Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.</p> <p>« Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.</p> <p>Citiți și urmați instrucțiunile.</p> <p>Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani.</p> <p>Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.</p> <p>Nu vă colorați părul dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;</li> <li>— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului;</li> <li>— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»</li> </ul>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Metilmorfoliniumpropilamino-4-hidroxi-antrachinonă, sulfat de metil	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— A nu se folosi cu agenți nitrozanți</li> <li>— Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg</li> <li>— A se păstra în recipiente fără nitriți</li> </ul>	<p>Pe etichetă se tipărește:</p> <p>« Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.</p> <p>Citiți și urmați instrucțiunile.</p> <p>Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani.</p> <p>Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.</p> <p>Nu vă colorați părul dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;</li> <li>— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului;</li> <li>— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»</li> </ul>
294	2,2'-[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-etanol	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului</p> <p>(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului</p>	(b) 0,2 %	<p>(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,0 %</p> <p>Pentru (a) și (b):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— A nu se folosi cu agenți nitrozanți</li> <li>— Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg</li> <li>— A se păstra în recipiente fără nitriți</li> </ul>	<p>(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.</p> <p>« Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.</p> <p>Citiți și urmați instrucțiunile.</p> <p>Acest produs nu este destinat pentru uzul persoanelor cu vârsta sub 16 ani.</p> <p>Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.</p> <p>Nu vă colorați părul dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni;</li> <li>— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului;</li> <li>— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.»</li> </ul>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-amino-5-hidroxi-3-(4-nitrofenilazo)-6-(fenilazo)-acid 2,7-naftalendisulfonic, sare disodică	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %		
296	Disodiu 3-hidroxi-4-[(E)-(4-metil-2-sulfonato-fenil)diazenil]-2-naftoat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,4 %		