

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1190****z dne 20. julija 2015****o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih <sup>(1)</sup> in zlasti člena 31(1) Uredbe,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Po objavi znanstvene študije „Uporaba trajnih barv za lase in tveganje za nastanek raka na mehurju“ leta 2001 je Znanstveni odbor za kozmetične in neprehrambene proizvode, ki so namenjeni potrošnikom, v skladu s Sklepom Komisije 2004/210/ES <sup>(2)</sup> ga je pozneje nadomestil Znanstveni odbor za potrošniške proizvode (v nadaljnjem besedilu: ZOPP), sklenil, da je morebitna tveganja pri uporabi barv za lase treba vzeti resno. ZOPP je v svojih mnenjih predlagal, da Komisija sprejme nadaljnje ukrepe za nadzor uporabe snovi za barvanje las.
- (2) ZOPP je priporočil tudi celostno strategijo ocenjevanja varnosti snovi za barvanje las, vključno z zahtevami za preskušanje snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, glede njihove morebitne genotoksičnosti ali rakotvornosti.
- (3) Na podlagi mnenj ZOPP se je Komisija z državami članicami in zainteresiranimi stranmi dogovorila o celostni strategiji za zakonsko ureditev snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, v skladu s katero mora industrija predložiti dokumentacijo s posodobljenimi znanstvenimi podatki o varnosti snovi za barvanje las, da ZOPP lahko pripravi oceno tveganja.
- (4) ZOPP, ki ga je s Sklepom Komisije 2008/721/ES <sup>(3)</sup> nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), je ocenil varnost posameznih snovi, za katere je industrija predložila posodobljeno dokumentacijo.
- (5) Ob upoštevanju končnih mnenj, ki jih je podal ZOVP o varnosti posameznih snovi, je primerno določiti najvišje dovoljene koncentracije devetih ocenjenih snovi za barvanje las in jih vključiti v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (6) Kar zadeva oceno morebitnih tveganj za zdravje potrošnikov v zvezi z reakcijskimi produkti, ki nastanejo med barvanjem las z oksidativnimi snovmi za barvanje las, ZOVP v svojem mnenju z dne 21. septembra 2010 na podlagi razpoložljivih podatkov ni izrazil resne zaskrbljenosti glede genotoksičnosti in rakotvornosti barv za lase in njihovih reakcijskih produktov, ki se trenutno uporabljajo v EU.
- (7) Potencial posameznih snovi za barvanje las za povzročanje preobčutljivosti je bil obravnavan v oceni tveganja, ki jo je opravil ZOVP. Za boljšo obveščenost potrošnikov o morebitnih škodljivih učinkih barvanja las in za zmanjšanje tveganja povzročitve preobčutljivosti na izdelke za barvanje las med potrošniki, je treba na etiketi oksidativnih izdelkov za barvanje las ter neoksidativnih izdelkov za barvanje las, ki vsebujejo snovi za barvanje las z izjemno močnim ali močnim potencialom za povzročanje preobčutljivosti, navesti ustrezna opozorila.
- (8) Opredelitev izdelka za lase v Uredbi (ES) št. 1223/2009 izključuje njegovo uporabo na trepalnicah. Razlog za izključitev je dejstvo, da je stopnja tveganja pri uporabi kozmetičnih izdelkov na laseh in na trepalnicah različna. Zato je bila za uporabo tioglikolne kisline in njenih soli na trepalnicah potrebna posebna ocena varnosti.

<sup>(1)</sup> UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

<sup>(2)</sup> Sklep Komisije 2004/210/ES z dne 3. marca 2004 o ustanovitvi znanstvenih odborov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja (UL L 66, 4.3.2004, str. 45).

<sup>(3)</sup> Sklep Komisije 2008/721/ES z dne 5. septembra 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).

- (9) ZOVP je v svojem mnenju o tioglikolni kislini in njenih solih z dne 11. novembra 2013 sklenil, da splošna uporaba (osebna uporaba potrošnikov doma) izdelkov za kodranje trepalnic, ki vsebujejo tioglikolno kislino in njene soli, ni priporočljiva, ker obstaja nevarnost draženja oči pri samouporabi. Vendar pa so navedeni izdelki z najvišjo koncentracijo tioglikolne kisline in njenih soli 11 % varni, če izdelek na trepalnice nanaša strokovnjak, s čimer se zmanjša tveganje za neposreden stik z očmi. Poleg tega je ZOVP ugotovil, da je uporaba tioglikolne kisline in njenih soli do najvišje koncentracije 5 % varna, če se uporablja kot depilacijsko sredstvo v predvidene namene. Varnost teh vrst kozmetičnih izdelkov je zelo odvisna od odgovornega obvladovanja tveganja, vključno z opozorili in obsežnimi navodili za uporabo.
- (10) Na podlagi znanstvene ocene tioglikolne kisline in njenih soli bi bilo treba dovoliti njihovo uporabo v izdelkih za kodranje trepalnic in uporabo kot depilacijska sredstva. Da pa bi se izognili kakršnemu koli tveganju, povezanemu s samouporabo izdelkov za kodranje trepalnic, bi morali biti ti dovoljeni samo za poklicno uporabo. Da bi poklicni uporabniki potrošnike lahko obvestili o morebitnih škodljivih učinkih uporabe izdelkov, ki vsebujejo tioglikolno kislino in njene soli, na trepalnicah in da bi zmanjšali tveganje za preobčutljivost kože pri uporabi navedenih izdelkov, bi bilo treba na njihovih etiketah navesti ustrezna opozorila.
- (11) Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Uporabo omejitev v zvezi s snovmi za barvanje las bi bilo treba odložiti in tako industriji omogočiti, da bo izpolnjevala zahteve za izdelke za barvanje las. Zlasti bi bilo treba podjetjem po začetku veljavnosti te uredbe odobriti obdobje dvanajstih mesecev za dajanje na trg izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in za umik s trga izdelkov, ki ne izpolnjujejo zahtev.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 10. avgusta 2015, razen določb iz točke 2 Priloge, ki se uporabljajo od 10. avgusta 2016.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. julija 2015

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER



PRILOGA


Priloga III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni:



(1) vnos 2a se nadomesti z naslednjim:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Tioglikolna kislina in njene soli	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	(a) Izdelki za kodranje in ravnanje las	(a) (i) 8 % (ii) 11 %	(a) (i) Splošna uporaba pripravljeno za uporabo pH 7 do 9,5 (ii) Poklicna uporaba pripravljeno za uporabo pH 7 do 9,5	Pogoji uporabe: (a) (b) (c) (d) Preprečite stik z očmi. Če pride izdelek v stik z očmi, jih nemudoma izperite. (a) (c) (d) Uporablajte ustrezne rokavice. Na nalepki je treba navesti: (a)i (b) (c) Vsebuje tioglikolat. Upoštevajte navodila. Hranite zunaj dosega otrok. (a)ii (d) Samo za poklicno uporabo. Vsebuje tioglikolat. Upoštevajte navodila.“
					(b) Depilatorji (oz. sredstva za depilacijo)	(b) 5 %	(b) Pripravljeno za uporabo pH 7 do 12,7	
					(c) Drugi izdelki za lase, ki se izperejo	(c) 2 %	(c) Pripravljeno za uporabo pH 7 do 9,5	
					(d) Izdelki za kodranje trepalnic	(d) 11 % Navedeni odstotki so izračunani kot tioglikolna kislina.	(d) Za poklicno uporabo Pripravljeno za uporabo pH 7 do 9,5	

(2) dodajo se naslednji vnosi 288 do 296:

A	b	C	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-amino-3-metil-9,10-dioakso-9,10-dihidroantracen-1-il)amino]-N, N, N-trimetilpropan-1-amonijak, metil-sulfatna sol	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las  (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 2,0 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,0 %.  Za (a) in (b): — ne uporabljajte z nitrozirajočimi dejavniki — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg — hranite v vsebnikih, ki ne vsebujejo nitritov.	(a) Na etiketo natisnite: mešalno razmerje.  Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije. Preberite in upoštevajte navodila. Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let. Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije. Ne barvajete si las, če: — imate izpuščaje na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče, — ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo, — ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.
289	Spojina fosforjeve kisline s 4-[(2,6-diklorofenil) (4-imino-3,5-dimetil-2,5-cikloheksadien-1-iliden) metil]-2,6-dimetilaminil (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	(a) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las  (b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 0,2 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 0,2 %.	(a) Na etiketo natisnite: mešalno razmerje.  Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije. Preberite in upoštevajte navodila. Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let. Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije. Ne barvajete si las, če: — imate izpuščaje na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče,

A	b	C	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo,</li> <li>— ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.'</li> </ul>
290	Dinatrijev 2,2'-(9,10-diooksoantracen-1,4-diildimino)bis(5-metilsulfonat)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,3 %		
291	Natrijev 4-[(9,10-dihidro-4-hidroksi-9,10-dioks-1-antril)amino]toluen-3-sulfonat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 %		
292	1,4-benzendiamin, 2-(metoksimetil) 1,4-benzendiamin, 2-(metoksimetil)-, sulfat	2-Methoxyethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las		Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,8 % (preračunano na prosto bazo)	<p>Na etiketo natisnite: mešalno razmerje.</p> <p> Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije.</p> <p>Preberite in upoštevajte navodila.</p> <p>Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let.</p> <p>Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije.</p> <p>Ne barvajete si las, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— imate izpuščaje na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče,</li> <li>— ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo,</li> <li>— ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.'</li> </ul>

A	b	C	d	e	f	g	h	i
293	1-n-metilmorfolinijev propilamino-4-hidroksiantrakinon, metil sulfat	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ne uporabljajte z nitrozirajočimi dejavniki.</li> <li>— Največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg.</li> <li>— Hranite v vsebnikih, ki ne vsebujejo nitritov.</li> </ul>	<p>Na etiketo natisnite:</p> <p> Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije.</p> <p>Preberite in upoštevajte navodila.</p> <p>Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let.</p> <p>Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije.</p> <p>Ne barvajete si las, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— imate izpuščaje na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče,</li> <li>— ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo,</li> <li>— ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.</li> </ul>
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) Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las</p> <p>(b) Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las</p>	(b) 0,2 %	<p>(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,0 %.</p> <p>Za (a) in (b):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ne uporabljajte z nitrozirajočimi dejavniki;</li> <li>— največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg</li> <li>— hranite v vsebnikih, ki ne vsebujejo nitritov.</li> </ul>	<p>(a) Na etiketo natisnite: mešalno razmerje.</p> <p> Barve za lase lahko povzročijo resne alergijske reakcije.</p> <p>Preberite in upoštevajte navodila.</p> <p>Ta izdelek ni namenjen za uporabo na osebah, mlajših od 16 let.</p> <p>Začasni tatu s črno kano lahko poveča tveganje za alergije.</p> <p>Ne barvajete si las, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— imate izpuščaje na obrazu ali občutljivo, razdraženo in poškodovano lasišče,</li> <li>— ste kadar koli po barvanju las že imeli reakcijo,</li> <li>— ste v preteklosti imeli reakcijo na začasni tatu s črno kano.</li> </ul>

A	b	C	d	e	f	g	h	i
295	4-amino-5-hidroksi-3-(4-nitrofenilazo)-6-(fenilazo)-2,7-naftalendisulfonska kislina, dinatrijeva sol	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 %		
296	dinatrijev 3-hidroksi-4-[(E)-(4-metil-2-sulfonatofenil)diazenil]-2-naftoat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,4 %		