

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/1683

z dnia 12 listopada 2020 r.

zmieniające załączniki II i 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Po opublikowaniu w 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 później na podstawie decyzji Komisji 2004/210/WE ⁽²⁾) przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich („SCCP”) stwierdził, że ze stosowaniem farb do włosów wiążą się potencjalne zagrożenia dla zdrowia.
- (2) SCCP zalecił ponadto opracowanie ogólnej strategii oceny bezpieczeństwa substancji do farbowania włosów, obejmującej 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 oraz zainteresowanymi stronami ogólną strategię mającą na celu wprowadzenie regulacji dotyczących substancji używanych w produktach do farbowania włosów, zgodnie z którą na przemysł nałożono wymóg przedłożenia dokumentacji zawierającej zaktualizowane dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa substancji do farbowania włosów, tak aby SCCP mógł dokonać oceny ryzyka.
- (4) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”), który na podstawie decyzji Komisji 2008/721/WE ⁽³⁾ został następcą SCCP, dokonał oceny bezpieczeństwa poszczególnych substancji do farbowania włosów, w odniesieniu do których przemysł przedłożył zaktualizowaną dokumentację.
- (5) W następstwie oceny dokonanej przez SCCS i w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów do farbowania włosów dla zdrowia ludzi należy, na podstawie ostatecznych opinii wydanych przez SCCS w sprawie bezpieczeństwa tych produktów, zakazać stosowania następujących trzech substancji do farbowania włosów: 1,2,4-trihydroksybenzenu ⁽⁴⁾, kwasu 2-[(4-amino-2-nitrofenylo)-amino]-benzoesowego ⁽⁵⁾ oraz 4-amino-3-hydroksytoluenu ⁽⁶⁾. Ponadto w świetle ostatecznych opinii wydanych przez SCCS w sprawie sześciu innych substancji do farbowania włosów (Dimetylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ⁽⁷⁾, Metylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ⁽⁸⁾, HC Orange No. 6 ⁽⁹⁾, Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, Tetrabromophenol Blue ⁽¹¹⁾ i *Indigofera Tinctoria* ⁽¹²⁾) należy ograniczyć maksymalne stężenia tych substancji w przypadku ich stosowania w produktach do farbowania włosów.
- (6) Definicja „produktu do włosów” zawarta w pkt 1 lit. c) preambuły do załączników II–VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wyklucza stosowanie na rzęsy substancji do farbowania włosów ze względu na inny poziom ryzyka związany ze stosowaniem produktu kosmetycznego na włosy na głowie w porównaniu ze stosowaniem tego samego produktu na rzęsy. W związku z tym niezbędne było przeprowadzenie szczególnej oceny bezpieczeństwa dotyczącej stosowania na rzęsy substancji do farbowania włosów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ SCCS/1598/18.⁽⁵⁾ SCCS/1497/12.⁽⁶⁾ SCCS/1400/11.⁽⁷⁾ SCCS/1584/17.⁽⁸⁾ SCCS/1609/19.⁽⁹⁾ SCCS/1579/16.⁽¹⁰⁾ SCCS/1536/14.⁽¹¹⁾ SCCS/1610/19.⁽¹²⁾ SCCS/1615/20.

- (7) Substancja 2-(metoksymetylo)-1,4-benzenodiamina oraz jej siarczan są wymienione w pozycji 292 w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Uwzględniając wnioski ostatniej opinii SCCS ⁽¹³⁾ w sprawie stosowania tych substancji na rzęsy, zakres zastosowania ograniczenia, któremu podlegają te substancje, należy rozszerzyć na produkty przeznaczone do barwienia rzęs.
- (8) Aby uniknąć wszelkiego ryzyka związanego z samodzielnym stosowaniem przez konsumentów produktów przeznaczonych do barwienia rzęs, które zawierają 2-(metoksymetylo)-1,4-benzenodiaminę oraz jej siarczan, produkty te powinny być dopuszczone wyłącznie do stosowania profesjonalnego.
- (9) W celu informowania konsumentów i użytkowników profesjonalnych o możliwych szkodliwych skutkach stosowania farb do włosów i produktów przeznaczonych do barwienia rzęs, tak aby zmniejszyć ryzyko działania uczulającego tych produktów na skórę, na ich etykietach należy drukować odpowiednie ostrzeżenia.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (11) Należy zapewnić przemysłowi rozsądne okresy czasu na dostosowanie się do nowych wymogów i stopniowe wycofanie produktów kosmetycznych, które nie spełniają tych wymogów.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (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 wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽¹³⁾ SCCS/1603/18.

ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II w tabeli dodaje się pozycje w brzmieniu:


Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
„1642	1,2,4-trihydroksybenzen (*), stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów i rzęs	533-73-3	208-575-1
1643	4-amino-3-hydroksytoluen (*), stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów i rzęs	2835-98-5	220-620-7
1644	Kwas 2-[(4-amino-2-nitrofenylo)-amino]benzoesowy (*), stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów i rzęs	117907-43-4	411-260-3

(*) Począwszy od dnia 3 września 2021 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów do farbowania włosów i rzęs zawierających te substancje. Począwszy od dnia 3 czerwca 2022 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów do farbowania włosów i rzęs zawierających te substancje.”;

2) w załączniku III w tabeli wprowadza się następujące zmiany:


a) pozycja 292 otrzymuje brzmienie:


Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	2-(metoksymetylo)-1,4-benzenodiamina Siarczan 2-(metoksymetylo)-1,4-benzenodiaminy	2-Metoksymetylo-p-fenylenodiamina Siarczan 2-metoksymetylo-p-fenylenodiaminy	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Produkty przeznaczone do barwienia rzęs		a) b) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy lub rzęsy nie może przekraczać 1,8 % (w przeliczeniu na wolną zasadę) b) Stosowanie profesjonalne	a) Na etykiecie należy wydrukować: Stosunek mieszania. »⚠️ Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne. Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich. Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia.


								<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"> — na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona, — kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów, — w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.« <p>b) Na etykiecie należy wydrukować: Stosunek mieszania.</p> <p>»  Produkt może wywoływać silne reakcje alergiczne. Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich.</p> <p>Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia. Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii.</p> <p>Nie należy farbować rzęs, jeżeli:</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								<ul style="list-style-type: none"> — na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona, — kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów lub rzęs, — w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny. <p>Tylko do użytku profesjonalnego.</p> <p>W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą.«”</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

b) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	Chlorowodorek chlorku 4-(3-aminopirazolo[1,5-A]pirydyn-2-ylo)-1,1-dimetylopiperazyn-1-y	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Od dnia 3 czerwca 2021 r., po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2% (w przeliczeniu na wolną zasadę)	Od dnia 3 grudnia 2021 r. na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania. »  Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne. Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich. Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia. Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą

							zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii. Nie farbować włosów, jeśli: — na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona, — kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów, — w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«
314	Chlorowodorek chlorku 1-(3-((4-aminofenyl)amino)propyl)-3-metylo-1H-imidazol-3-u	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów	Od dnia 3 czerwca 2021 r., po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2% (w przeliczeniu na wolną zasadę)	Od dnia 3 grudnia 2021 r. na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania. »  Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne. Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich. Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia. Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii. Nie farbować włosów, jeśli: — na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona, — kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów, — w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«

315	Dimetanosulfonian di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroksyetylo)aminofenylo]winylo]pirydyn-1-o]-etylo]disiarczku	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	Od dnia 3 czerwca 2021 r.: 0,5 %	Nie mogą być obecne zanieczyszczenia metanosulfonianami, w szczególności metanosulfonianem etylu.	
316	4-[(2-hydroksy-1-naftylo)azo]benzenosulfonian sodu	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	Od dnia 3 czerwca 2021 r.: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioksydo-3H-2,1-benzoksatiol-3-ylideno)bis[2,6-dibromofenol	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) Od dnia 3 czerwca 2021 r.: 0,2 %	a) Od dnia 3 czerwca 2021 r., po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,2 % (w przeliczeniu na wolną zasadę)	a) Od dnia 3 grudnia 2021 r. na etykiecie należy wydrukować: Stosunek mieszania. »  Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne. Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich. Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia. Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii. Nie farbować włosów, jeśli: — na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona, — kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów, — w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , suszone i sproszko- wane liście <i>Indigo- fera tinctoria</i> L.	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Substancja do far- bowania włosów w nieutleniających produktach do far- bowania włosów	Od dnia 3 czerwca 2021 r.: 25 %”		
-----	--	---	------------	-----------	--	--	--	--