

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2011/59/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 13 май 2011 година

за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес на приложения II и III към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти⁽¹⁾, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

след консултация с Научния комитет по безопасност на потребителите,

като има предвид, че:

- (1) В резултат на публикуването през 2001 г. на научно изследване, озаглавено „Употреба на трайни бои за коса и риск от рак на пикочния мехур“, Научният комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители, впоследствие заменен по силата на Решение 2004/210/ЕО на Комисията⁽²⁾ от Научния комитет по потребителските продукти („НКПП“), стигна до заключението, че потенциалните рискове са повод за безпокойство. НКПП препоръча Комисията да предприеме по-нататъшни стъпки за контрол на употребата на веществата в боите за коса.
- (2) НКПП препоръча и изработването на обща стратегия за оценка на безопасността на веществата в боите за коса, включваща изисквания за изпитване на веществата, използвани в продуктите за боядисване на коса, по отношение на евентуалната им генотоксичност/мутагенност.
- (3) Като взе предвид становищата на НКПП, Комисията се споразумя с държавите-членки и заинтересованите страни за създаване на обща стратегия за регулиране на веществата в продуктите за боядисване на коса, според която промишлеността се задължава да предоставя документация с актуализирани научни данни относно безопасността на веществата за боядисване на коса, която НКПП да подлага на оценка на риска.

- (4) НКПП, впоследствие заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите („НКБП“) по силата на Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 август 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО⁽³⁾, оцени безопасността на отделните вещества, за които бяха получени актуализирани данни от промишлеността.
- (5) Последната стъпка в стратегията за оценка на безопасността се състоеше в определяне на възможния риск за здравето на потребителите, причинен от реакционните продукти, образувани от окисляващи вещества за боядисване на коса в процеса на боядисване на косата. В становището си от 21 септември 2010 г. НКБП не изрази безпокойство по отношение на генотоксичността и канцерогенността на веществата за боядисване на коса, които понастоящем се използват в Съюза.
- (6) До 31 декември 2010 г. е временно разрешено използването на някои вещества за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса при спазване на ограниченията и условията, определени в част 2 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО.
- (7) В контекста на оценката на риска по отношение на предоставените данни за безопасността и окончателните становища, изготвени от НКБП относно безопасността на отделните вещества и на реакционните продукти, е подходящо в част 1 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО да се включат временно разрешените вещества за боядисване на коса, понастоящем изброени в част 2 от посоченото приложение.
- (8) Оценката на безопасността, извършвана от НКБП по отношение на веществата hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine и HC Red № 10 + HC Red № 11, включени в част 2 от приложение III към Директива 76/768/ЕИО, не може да бъде завършена преди 31 декември 2010 г. Поради това временното използване на посочените вещества следва да бъде продължено до 31 декември 2011 г.

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

⁽²⁾ ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45.

⁽³⁾ ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21.

- (9) Що се отнася до веществото *o*-aminophenol, в становището на НКБП, дадено на 22 юни 2010 г., е посочено, че въз основа на наличните данни не може да се направи окончателно заключение за безопасността на посоченото вещество. Въз основа на посоченото становище *o*-aminophenol не може да бъде разглеждан като безопасен, когато се използва в продукти за боядисване на коса и поради това следва да бъде включен в приложение II към Директива 76/768/ЕИО.
- (10) Следователно Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.
- (11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II и III към Директива 76/768/ЕИО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 3 януари 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби считано от 3 януари 2012 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 13 май 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1. В приложение II се добавя следното вписване:

Референтен №	Химическо име	CAS №/ЕО №
„1372	2-аминофенол (o-Aminophenol; CI 76520) и неговите соли	CAS № 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 ЕО № 202-431-1/267-335-4“

2. Приложение III се изменя, както следва:

а) Част 1 се изменя, както следва:

и) Добавят се следните вписвания:

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
„215	4-amino-3-nitrophenol (CAS № 610-81-1) (ЕО № 210-236-8)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,0 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 %	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а) б) Както е посочено в пореден номер 208, колона „е“
216	2,7-Naphthalenediol (CAS № 582-17-2) (ЕО № 209-478-7)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,0 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 %	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
217	m-Aminophenol (CAS № 591-27-5) (ЕО № 209-711-2) и неговите соли m-Aminophenol HCl (CAS № 51-81-0) (ЕО № 200-125-2) m-Aminophenol sulfate (CAS № 68239-81-6) (ЕО № 269-475-1) sodium m-Aminophenol (CAS № 38171-54-9)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,2 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CAS № 84540-47-6) (ЕО № 283-141-2)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „e“, буква а)
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (CAS № 99610-72-7) (ЕО № 412-520-9)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 2,0 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 % За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „e“, буква а)
223	p-Methylaminophenol (CAS № 150-75-4) (ЕО № 205-768-2) и неговият сулфат p-Methylaminophenol sulfate (CAS № 55-55-0/1936-57-8) (ЕО № 200-237-1/217-706-1)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,68 % (като сулфат) — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Както е посочено в пореден номер 205, колона „e“, буква а)
225	Етанол, 2-[4-[етил(2-хидроксиетил)амино]-2-нитрофенил]амино]-, (CAS № 104516-93-0) и неговият хидрохлорид НС Blue № 12 (CAS № 132885-85-9) (ЕО № 407-020-2)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,75 % (като хидрохлорид) За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „e“, буква а)

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
		б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,5 % (като хидрохлорид)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (CAS № 61693-42-3) (EO № 262-909-0) и неговият хидрохлорид 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (CAS № 61693-43-4)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,5 % (като хидрохлорид)	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 % (като хидрохлорид)	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
230	Phenyl methyl pyrazolone (CAS № 89-25-8) (EO № 201-891-0)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,25 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (CAS № 55302-96-0) (EO № 259-583-7)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 % — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
234	Hydroxybenzomorpholine (CAS № 26021-57-8) (EO № 247-415-5)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 % — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
237	2,2'-[(4-амино-3-нитрофенил)имино]бисетанол (CAS № 29705-39-3) и неговият хидрохлорид HC Red № 13 (CAS № 94158-13-1) (EC № 303-083-4)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 2,5 % (като хидрохлорид)	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,25 % (като хидрохлорид)	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
238	2,6-диметокси-3,5-пиридиндиамин (CAS № 85679-78-3 (свободна основа) и неговият хидрохлорид 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridine-diamine HCl (CAS № 56216-28-5) (EO № 260-062-1)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,25 % (като хидрохлорид)	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
239	HC Violet № 1 (CAS № 82576-75-8) (EO № 417-600-7)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 0,28 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,25 % За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а) б) Както е посочено в пореден номер 208, колона „е“
241	1,5-Naphthalenediol (CAS № 83-56-7) (EO № 201-487-4)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,0 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 %	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
242	Хидроксипропил бис(N-хидроксиетил-р-фенилендиамин) (CAS № 128729-30-6) и неговият тетра-хидрохлорид Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (CAS № 128729-28-2) (EO № 416-320-2)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,4 % (като тетрахидрохлорид)	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (CAS № 2835-95-2) (EO № 220-618-6)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
244	2,4-диаминофеноксietанол (CAS № 70643-19-5), неговият хидрохлорид и неговият сулфат 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (CAS № 66422-95-5) (EO № 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate (CAS № 70643-20-8) (EO № 274-713-2)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,0 % (като хидрохлорид)	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
245	2-Methylresorcinol (CAS № 608-25-3) (EO № 210-155-8)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,8 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,8 %	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)
246	4-Amino-m-cresol (CAS № 2835-99-6) (EO № 220-621-2)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 %	Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol (CAS № 83763-47-7) (EO № 280-733-2) и неговият сулфат 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol sulfate (CAS № 83763-48-8) (EO № 280-734-8)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 % (като сулфат) — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Както е посочено в пореден номер 205, колона „e“, буква a)
249	Хидроксиетил-3,4-метилендиоксианилин и неговият хидрохлорид Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (CAS № 94158-14-2) (EO № 303-085-5)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител		След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 % — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Както е посочено в пореден номер 205, колона „e“, буква a)
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (CAS № 65235-31-6) (EC № 265-648-0)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,85 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 3,0 % За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „e“, буква a) б) Както е посочено в пореден номер 208, колона „e“
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CAS № 27080-42-8) (EO № 410-700-1)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 0,5 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,25 % За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „e“, буква a)

Пореден номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимална позволена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS № 6358-09-4) (ЕО № 228-762-1)	<p>а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител</p> <p>б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител</p>	б) 2,0 %	а) След смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,0 %	<p>а) Както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)</p> <p>б) Както е посочено в пореден номер 208, колона „е“</p>

ii) Вписването с пореден номер 201 се заменя със следното:

„201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS № 131657-78-8) (ЕО № 411-440-1)	<p>а) вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител</p> <p>б) вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител</p>	б) 3,0 %	<p>а) след смесване при окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 %</p> <p>а) и б):</p> <p>— Да не се използва с нитрозиращи агенти</p> <p>— Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg</p> <p>— Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити</p>	а) както е посочено в пореден номер 205, колона „е“, буква а)“
------	--	---	----------	--	--

б) Част 2 се изменя, както следва:

- i) Вписванията с поредни номера от 3 до 6, 11, 12, 16, от 19 до 22, 25, 27, от 31 до 39, 44, 48, 49, 55 и 56 се заличават.
- ii) Във вписванията с поредни номера 10 и 50, в колона „ж“ датата „31.12.2010 г.“ се заменя с „31.12.2011 г.“