

НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 36 ОТ 2005 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ (ДВ, БР. 101 ОТ 2005 Г.)

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.53 от 12 Юли 2011г.

§ 1. Създава се чл. 5а:

"Чл. 5а. По отношение на веществата, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (обн., ОВ, L 353, 31.12.2008 г.), се прилага чл. 15, пар. 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (обн., ОВ, L 342, 22.12.2009 г.)."

§ 2. В чл. 6, т. 8 думите "приложение № 4 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати (обн., ДВ, бр. 5 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2004 г.; изм., бр. 50 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 57 от 2005 г.) (Инвентаризационен списък на Европейската общност на съществуващите търговски химични вещества (EINECS), по номенклатурата на Международния съюз по чиста и приложна химия (IUPAC), по Международната химическа класификация (CAS), по приложение № 6 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати (Европейски списък на нотифицираните химични вещества (ELINCS))" се заменят с "Инвентаризационния списък на Европейската общност на съществуващите търговски химични вещества (EINECS), по номенклатурата на Международния съюз по чиста и приложна химия (IUPAC), по Международната химическа класификация (CAS), по Европейския списък на нотифицираните химични вещества (ELINCS)".

§ 3. В чл. 9 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 2:

а) в буква "а" думите "приложение № 4 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати" се заменят с "Инвентаризационния списък на Европейската общност на съществуващите търговски химични вещества (EINECS)";

б) буква "б" се изменя така:

"б) наименованието и официалният номер по Европейския списък на нотифицираните химични вещества (ELINCS);".

2. В ал. 2 т. 1 се изменя така:

"1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;"

§ 4. В чл. 14 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ)" се заменят с "регионалната здравна инспекция (РЗИ)".

2. В ал. 2 аббревиатурата "РИОКОЗ" се заменя с "РЗИ".

3. В ал. 3 аббревиатурата "РИОКОЗ" се заменя с "РЗИ".

§ 5. В чл. 18, ал. 3 т. 1 се изменя така:

"1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;"

§ 6. В § 5 от преходните и заключителните разпоредби думите "министъра на икономиката" се заменят с "министъра на икономиката, енергетиката и туризма".

§ 7. (В сила от 03.01.2012 г.) В приложение № 6 към чл. 5, ал. 1, т. 1 "Списък на веществата, които козметичните продукти не трябва да съдържат" се създава т. 1372:

"1372. 2-Аминофенол (o-Aminophenol (наименование по INCI); CI 76520) и неговите соли (CAS № 95-55-6/67845-79-8/51-19-4; ЕО № 202-431-1/267-335-4)."

§ 8. (В сила от 03.01.2012 г.) В приложение № 7 към чл. 5, ал. 1, т. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. В част 1 "Списък на веществата, които козметичните продукти не трябва да съдържат, извън посочените концентрации при дадените ограничения и условия":

а) ред с № 201 се изменя така:

"

201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (наименование по INCI) CAS № 131657-78-8	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	а) Съотношението на смесване трябва да бъде посочено на етикета. (!) Багрилата за коса могат да предизвикат
-----	---	--	--	--

ЕО № 411-440-1

превишава 1,5 %
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

тежки алергични
реакции.

Прочетете и
следвайте
указанията.

Продуктът не е
предназначен за
употреба от лица на
възраст

под 16 години.

Временните
татуировки с "черна
къна" могат да
повишат риска от
алергия.

Не боядисвайте
косата си, ако:

- имате обрив на
лицето или скалпът
Ви е чувствителен,
възпален или
наранен;

- вече сте
получавали някаква
реакция след
боядисване на
косата;

- в миналото вече сте
получавали реакция
след временно
татуиране с "черна
къна".

б) Вещество за
боядисване на
коса в продукти
за боядисване
на коса без
окислител

б) 3,0 %

"

б) след ред с № 209 се създават редове с номера 215 - 218, 222, 223, 225, 227, 230, 232, 234, 237 - 239, 241 - 246, 248 - 252:

"

215 4-amino-

3-nitrophenol

(наименование

по INCI)

CAS № 610-81-1

ЕО № 210-236-8

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 1,5

б) Вещество
за
боядисване
на
коса в
продукти
за
боядисване
на коса без
окислител

б) 1,0 %

216	2,7-Naphthalenediol	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 1,0
	(наименование по INCI)		
	CAS № 582-17-2		
	EO № 209-478-7		

		б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,0 %
217	m-Aminophenol (наименование по INCI) CAS № 591-27-5 EO № 209-711-2 и неговите соли m-Aminophenol HCl (наименование по INCI) CAS № 51-81-0 EO № 200-125-2 m-Aminophenol sulfate (наименование по INCI) CAS № 68239-81-6 EO № 269-475-1 sodium m-Aminophenol (наименование по INCI) CAS № 38171-54-9	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	След смесване пр окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,2

218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (наименование по INCI) CAS № 84540-47-6 EO № 283-141-2	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	След смесване пр окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,0 %
-----	--	---	--

222	2-Hydroxyethyl picramic acid (наименование по INCI)	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 1,5 % а) и б): - Да не се използват с нитрозиращи агенти - Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg - Да се съхраняват контейнери, които не съдържат нитрити
-----	---	---	---

б) 2,0 %

б) Вещество
за
боядисване
на
коса в
продукти
за
боядисване
на коса без
окислител

223	p-Methylamin-ophenol (наименование по INCI)	Вещество за	След смесване пр
	CAS № 150-75-4 EO № 205-768-2 и неговата сулфатна сол	боядисване	окислителни
	p-Methylamin-ophenol sulfate (наименование по INCI)	на	условия
	CAS № 55-55-0/ 1936-57-8	коса в	максималната
	EO № 200-237-1/ 217-706-1	продукти	концентрация,
		за	приложена към
		боядисване	косата, не трябва
		на коса с	да превишава 0,6
		окислител	% (като сулфат)
			- Да не се използва
			с нитрозиращи
			агенти
			- Максимално
			съдържание на
			нитрозамини:
			50 µg/kg
			- Да се съхранява
			контейнери, които
			не съдържат
			нитрити

225	Етанол, 2-[4-[етил[(2-хидроксиетил)амино]-2-нитрофенил]амино]-, (CAS № 104516-93-0) и неговият хидрохлорид HC Blue № 12 (наименование по INCI) CAS № 132885-85-9 EO № 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 0,7 % (като хидрохлорид) а) и б): - Да не се използва с нитрозираци агенти - Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg - Да се съхранява контейнери, които не съдържат нитрити
-----	---	---	---

б) 1,5 % (като

		б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	хидрохлорид)
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (наименование по INCI) CAS № 61693-42-3 ЕО № 262-909-0 и неговият хидрохлорид 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (наименование по INCI) CAS № 61693-43-4	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 1,5 % (като хидрохлорид)
		б) Вещество за боядисване на коса в	б) 1,5 % (като хидро-хлорид)

продукти
за
боядисване
на коса без
окислител

230	Phenyl methyl pyrazolone (наименование по INCI)	Вещество за	След смесване пр
	CAS № 89-25-8	боядисване	окислителни
	EO № 201-891-0	на	условия
		коса в	максималната
		продукти	концентрация,
		за	приложена към
		боядисване	косата, не трябва
		на коса с	да превишава 0,2
		окислител	%

232	2-Methyl- 5-hydro- xyethylamin- orphenol (наиме- нование по INCI) CAS № 55302-96-0 EO № 259-583-7	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	След смесване пр 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 контейнери, които не съдържат нитрити
-----	--	---	---

234	Hydroxy-	Вещество за	След смесване пр
-----	----------	-------------	------------------

benzomor-
pholine (наиме-
нование по
INCI)
CAS № 26021-57-8
EO № 247-415-5

боядисване
на
коса в
продукти
за
боядисване
на коса с
окислител

окислителни
условия
максималната
концентрация,
приложена към
косата, не трябва
да превишава 1,0
%
- Да не се използват
с нитрозиращи
агенти
- Максимално
съдържание на
нитрозамини: 50
µg/kg
- Да се съхранява
контейнери, които
не съдържат
нитрити

237 2,2'-[(4-амино-
3-нитрофенил)
имино]бисетанол (CAS № 29705-39-3) и неговият

а) Вещество
за
боядисване
на
коса в
продукти

а) След смесване
при окислителни
условия

хидрохлорид	за боядисване	максималната
HC Red № 13 (наименование по INCI)	на коса с	концентрация,
CAS № 94158-13-1	окислител	приложена към
EO № 303-083-4		косата, не трябва да превишава 1,2 % (като хидрохлорид)

		б) 2,5 % (като хидрохлорид)
	б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	
238	2,6-диметокси-3,5-пиридиндиамин (CAS № 85679-78-3 (свободна основа)и неговият хидрохлорид 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (наименование по INCI) CAS № 56216-28-5 EO № 260-062-1	След смесване пр окислителни условия максималната концентрация, приложена към
	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	

			косата, не трябва да превишава 0,2 % (като хидрохлорид)
239	HC Violet № 1 (наименование по INCI)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	След смесване пр окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,2
	CAS № 82576-75-8		
	EO № 417-600-7		

%

а) и б):

- Да не се използват

с нитрозиращи

агенти

- Максимално

съдържание на

нитрозамини: 50

µg/kg

- Да се съхраняват

контейнери, които

не съдържат

нитрити

б) 0,28 %

б) Вещество

за

боядисване

на

коса в

продукти

за

боядисване

на коса без

окислител

241	1,5-Naphthalenediol (наименование по INCI)	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 1,0 %
	CAS № 83-56-7		
	EO № 201-487-4		

б) 1,0%

б) Вещество
за
боядисване
на
коса в
продукти
за
боядисване
на коса без
окислител

242	Хидроксипропил бис(N-хидроксиетил-р-фенилендиамин) (CAS № 128729-30-6) и неговият тетраhydroхлорид Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (наименование по INCI) CAS № 128729-28-2 EO № 416-320-2)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	След смесване пр окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,4 % (като тетраhydroхлорид
-----	---	---	--

243	4-Amino-2-hydroxytoluene (наименование по INCI)	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	След смесване пр окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 %
-----	---	---	--

244	2,4-диамино- феноксиетанол (CAS № 70643-19-5), неговият хидрохлорид и неговата сулфатна сол 2,4-Diamino- phenoxyethanol HCl (наименова- ние по INCI) CAS № 66422-95-5 EO № 266-357-1 2,4-Diamino- phenoxyethanol sulfate (наимено- вание по INCI) CAS № 70643-20-8 EO № 274-713-2	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	След смесване пр окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,0 % (като хидрохлорид)
-----	--	--	--

245	2-Methylresorcinol (наименование по INCI)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	След смесване пр окислителни условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,8 %
	CAS № 608-25-3		
	EO № 210-155-8		
		б) 1,8 %	
		б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без	

ОКИСЛИТЕЛ

246	4-Amino-m-cresol (наименование по INCI)		След смесване пр
	CAS № 2835-99-6		окислителни
	EO № 220-621-2		условия
			максималната
			концентрация,
			приложена към
			косата, не трябва
			да превишава 1,5
			%
248	2-Amino- 4-hydroxy-	Вещество за боядисване	След смесване пр окислителни

ethylamino- anisole (наимено- вание по INCI) CAS № 83763-47-7 EO № 280-733-2 и неговата сулфат- на сол 2-Amino-4-hydroxy- ethylaminoanisole sulfate (наимено- вание по INCI) CAS №83763-48-8 EO № 280-734-8	на коса в продукти за боядисване на коса с окислител	условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 % (като сулфат) - Да не се използват с нитрозиращи агенти - Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg - Да се съхранява контейнери, които не съдържат нитрити
---	--	---

249	Хидроксиетил- 3,4-метилен- диоксианилин и неговият	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване	След смесване пр окислителни условия максималната
-----	---	---	--

хидрохлорид	на коса с	концентрация,
Hydroxy-	окислител	приложена към
ethyl-3,4-methylenedi-oxyaniline HCl		косата, не трябва
(наименование		да превишава 1,5
по INCI)		%
CAS № 94158-14-2		- Да не се използва
EO № 303-085-5		с нитрозиращи
		агенти
		- Максимално
		съдържание на
		нитрозамини:
		50 µg/kg
		- Да се съхранява
		контейнери, които
		не съдържат
		нитрити

250	3-Nitro-p-hydroxy-	а) Вещество	а) След смесване
	ethyl-aminophenol	за	
	(наименование	боядисване	при окислителни
	по INCI)	на	условия
	CAS № 65235-31-6	коса в	
	EO № 265-648-0	продукти	максималната
		за	концентрация,
		боядисване	приложена към
		на коса с	
		окислител	

косата, не трябва
да превишава 3,0
%
а) и б):
- Да не се използват
с нитрозиращи
агенти
- Максимално
съдържание на
нитрозамини: 50
µg/kg
- Да се съхраняват
контейнери, които
не съдържат
нитрити

б) 1,85 %

б) Вещество
за
боядисване
на
коса в
продукти
за
боядисване
на коса без
окислител

251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (наименование по INCI)	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 0,2 % а) и б): - Да не се използват с нитрозиращи агенти - Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg - Да се съхранява
-----	---	---	---

контейнери, които
не съдържат
нитрити

б) 0,5 %

б) Вещество
за
боядисване
на
коса в
продукти
за
боядисване
на коса без
окислител

252 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (наименование по INCI)

CAS № 6358-09-4

EO № 228-762-1

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 2,0
%

б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 2,0 %
---	----------

"

2. В част 2 "Списък на условно разрешени вещества":

а) редове с номера 3 - 6 се заличават;

б) на ред с № 10 в колона 7 датата "31.12.2010" се заменя с "31.12.2011";

в) редове с номера 11, 12, 16, 19 - 22, 25, 27, 31 - 39, 44, 48 и 49 се заличават;

г) на ред с № 50 в колона 7 датата "31.12.2010" се заменя с "31.12.2011";

д) редове с номера 55 и 56 се заличават.

§ 9. Приложение № 11 към чл. 14, ал. 1 се изменя така:

"Приложение № 11 към чл. 14, ал. 1

Изм.
№ ____/____ ДО ДИРЕКТОРА
Вх.
№ ____/____ НА РЕГИОНАЛНАТА
ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ
гр. _____

УВЕДОМЛЕНИЕ
ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА КОЗМЕТИЧЕН ПРОДУКТ (ПРОДУКТИ) ОТ МЕСТНО ПРОИЗВ

от _____
(име, презиме, фамилия, производител (упълномощен представител; лице, по чието искане

(наименование, ЕИК, телефон, факс, e-mail)

Уведомявам ви, че считано от

_____ (ден, месец, година)

предстои пускане на пазара на нов козметичен продукт (продукти):

Търговско наименование на продукта (продуктите):

1. _____
2. _____
3. _____

Вид и категория на козметичния продукт (продукти) съгласно приложение № 1 на Наредба № 36 от 2005 г. за изискван

1. _____
2. _____

3.

Информацията (документацията) за продукта (продуктите) съгласно чл. 13, ал. 1 на наредбата е на ваше разположение

(точен адрес)

(ден, месец, година)

Забележка. Когато производителят пуска на пазара няколко козметични продукта едновременно, той подава едно уведомление, в което вписва всички козметични продукти."

§ 10. Приложение № 12 към чл. 14, ал. 2 се изменя така:

"Приложение № 12 към чл. 14, ал. 2

Изм.

№ ____ / ____

ДО ДИРЕКТОРА

Вх.

№ ____ / ____

НА РЕГИОНАЛНАТА

ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ

гр.

УВЕДОМЛЕНИЕ

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА КОЗМЕТИЧЕН ПРОДУКТ (ПРОДУКТИ), КОЙТО С

от

(име, презиме, фамилия, лице, което за първи път пуска на пазара козметичен

(наименование, ЕИК, телефон, факс, e-mail)

производител

(наименование, адрес, държава)

Уведомявам ви, че считано от

(ден, месец, година)

предстои пускане на пазара на нов козметичен продукт (продукти):

Търговско наименование на продукта (продуктите):

1. _____

2. _____

3. _____

Вид и категория на козметичния продукт (продукти) съгласно приложение № 1 на Наредба № 36 от 2005 г. за изискванията

1. _____

2. _____

3. _____

Място на първия внос в страната _____

(митница, гр. (с.)

Информацията (документацията) за продукта (продуктите) съгласно чл. 13, ал. 1 на наредбата е на ваше разположение

(точен адрес)

(ден, месец, година)

Забележка. Когато лицето, което за първи път пуска на пазара козметичен продукт от внос, пуска на

пазара няколко козметични продукта едновременно, то подава едно уведомление, в което вписва всички козметични продукти."

Допълнителни разпоредби

§ 11. С тази наредба се:

1. осигурява прилагането на чл. 15, пар. 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (обн., ОВ, L 342, 22.12.2009 г.);
2. въвеждат изискванията на Директива 2011/59/ЕС на Комисията за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес на приложения II и III към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти (обн., ОВ, L 125 от 14.05.2011 г.).

Заклучителни разпоредби

§ 12. Разпоредбите на § 7 и 8 влизат в сила от 3 януари 2012 г.