

536

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 13 maja 2010 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków²⁾

Na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stoso-

wania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz. U. Nr 72, poz. 642, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia lp. 306 otrzymuje brzmienie:

„306	Narkotyki naturalne i syntetyczne: wszystkie substancje zamieszczone w tabelach I i II Konwencji w sprawie leków narkotycznych, podpisanej w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r.	Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the single Convention on narcotic drugs signed in New York on 30 March 1961.”
------	---	---

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Komisji 2009/36/WE z dnia 16 kwietnia 2009 r. zmieniającą dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego (Dz. Urz. UE L 98 z 17.04.2009, str. 31).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019, z 2004 r. Nr 213, poz. 2158 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106 i Nr 91, poz. 740.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 181, poz. 1521 i Nr 265, poz. 2228, z 2006 r. Nr 85, poz. 593, z 2007 r. Nr 47, poz. 316, Nr 107, poz. 743 i Nr 207, poz. 1504, z 2008 r. Nr 85, poz. 520 oraz z 2009 r. Nr 107, poz. 898 i Nr 222, poz. 1772.

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) lp. 108 otrzymuje brzmienie:

„108	I/205	<p>4-Hydroksypropyloamino-3-nitrofenol (*) 4-Hydroksypropylamino-3-nitrofenol (INCI) (nr CAS 92952-81-3, nr EINECS 406-305-9) 4-Hydroksypropyl-amino-3-nitrofenol (*) 4-Hydroksypropylamino-3-nitrofenol (INCI) (CAS No 92952-81-3, EINECS No 406-305-9) (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>a) substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>b) 2,6%</p>	<p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,6% w przeliczeniu na wolną zasadę a), b) — Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów</p>	<p>a) Stosunek zmieszania musi być wydrukowany na etykiecie”;</p>	
------	-------	--	--	----------------	--	---	--

b) lp. 110 otrzymuje brzmienie:

„110	I/196	<p>1-[(2'-metoksyetylo)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroksyetylo)amino]benzen (*) HC Blue nr 11 (nr CAS 23920-15-2, nr EINECS 459-980-7) 1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino]benzene (*) HC Blue No 11 (CAS No 23920-15-2, EINECS No 459-980-7) (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>2%</p>	<p>— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów”;</p>		
------	-------	--	---	-----------	--	--	--

		do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use					

c) Ip. 115 otrzymuje brzmienie:

„115	I/200	3-[4-[bis(2-hydroksyetylo)amino]-2-nitrofenylo]amino]propan-1-ol (*) (HC Violet nr 2 (nr CAS 104226-19-9, nr EINECS 410-910-3) 1-Propanol,3-[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino] (*) (HC Violet No 2 (CAS No 104226-19-9, EINECS No 410-910-3) (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2%	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Może powodować reakcję alergiczną;	
------	-------	---	--	----	---	------------------------------------	--

d) Ip. 118 otrzymuje brzmienie:

„118	I/202	4,4-[1,3-propanodiy]bis (oksy)bisbenzeno-1,3-diamina i jej sól tetrachlorowodorkowa (*)	a) substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,2% jako wolna	a) Stosunek zmieszania musi być wydrukowany na etykiecie	
------	-------	---	--	--	--	--	--

		<p>1,3-Bis-(2,4-diaminofenoksy)propan (nr CAS 81892-72-0, nr EINECS 278-022-7) 4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]bisbenzene-1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt (*) 1,3-Bis-(2,4-diaminofenoksy)propane (CAS No 81892-72-0, EINECS No 278-022-7) (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>b) substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>b) 1,2% jako wolna zasada (1,8% jako tetrachlorowodorek)</p>	<p>zasada (1,8% jako tetrachlorowodorek)</p>	<p>a), b) Może powodować reakcję alergiczną;</p>	
--	--	---	--	---	--	--	--

e) lp. 123 otrzymuje brzmienie:

„123	I/197	<p>1,5-Di-(β-hydroksyetyloamino) - 2-nitro-4-chlorobenzen (*) HC Yellow nr 10 (nr CAS 109023-83-8, nr EINECS 416-940-3) 1,5-Di-(β-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene (*) HC Yellow No 10 (CAS No 109023-83-8, EINECS No 416-940-3) (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>0,1%</p>	<p>— Nie używać z systemami nitrozoaminy — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów”;</p>		
------	-------	---	---	-------------	---	--	--

		jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use								

f) Ip. 127 otrzymuje brzmienie:

„127	I/198	3-Metyloamino-4-nitrofenoksyetanol (*) 3-Metylamino-4-nitrofenoksyetanol (INCI) (nr CAS 59820-63-2, nr EINECS 261-940-7) 3-Metylamino-4-nitrofenoksyetanol (*) 3-Metylamino-4-nitrofenoksyetanol (INCI) (CAS No 59820-63-2, EINECS No 261-940-7) (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,15%	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów”;				
------	-------	---	--	-------	---	--	--	--	--

g) Ip. 144 otrzymuje brzmienie:

„144	I/199	2,2'-[4-[(2-hydroksyetyloamino)-3-nitrofenylo]imino]bisetanol (*) HC Blue No 2 (nr CAS 33229-34-4,	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2,8%	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Może powodować reakcję alergiczną”;			
------	-------	---	--	------	---	-------------------------------------	--	--	--

		nr EINECS 251-410-3 2,2-[[4-[(2-hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol (*) HC Blue No 2 (CAS No 33229-34-4, EINECS No 251-410-3) (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use					

h) lp. 152 otrzymuje brzmienie:

„152	III/55	2-Chloro-6-etyloamino-4-nitrofenol (nr CAS 131657-78-8) i jego sole 2-Chloro-6-etylamino-4-nitrofenol (CAS No 131657-78-8) and its salts	utleniające preparaty do farbowania włosów	3%	Po zmieszaniu z nadlenkiem wodoru maksymalne stężenie w wyrobie gotowym do użycia nie może przekraczać 1,5 %	31.12.2010”;
------	--------	---	--	----	--	--------------

i) dodaje się lp. 152a w brzmieniu:

„152a	I/201	2-Chloro-6-etyloamino-4-nitrofenol (*) 2-Chloro-6-etylamino-4-nitrofenol (nr CAS 131657-78-8, nr EINECS 411-440-1) Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro- (*)	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	3%	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Może powodować reakcję alergiczną”;
-------	-------	---	--	----	---	-------------------------------------

			2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS No 131657-78-8, EINECS No 411-440-1) (* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use					

j) lp. 155 otrzymuje brzmienie:

„155	I/194	5-amino-4-hydroksy-3-(fenyloazo)nafthaleno-2,7-disulfonian disodu (*) Acid Red 33 (nr CAS 3567-66-6, nr EINECS 222-656-9) CI 17200 Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (*) Acid Red 33 (CAS No 3567-66-6, EINECS No 222-656-9) CI 17200 (* dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use	substancja do farbowania włosów w nieuteniających produktach do farbowania włosów	0,5%;				
------	-------	--	---	-------	--	--	--	--

k) dodaje się lp. 245 – 252 w brzmieniu:

245	I/189	5-hydroksy-1-(4-sulfofenilo)-4-(4-sulfofeniloazo)pirazolo-3- karboksylan trisodu i jego lak glinu (*) Acid Yellow 23 (nr CAS 1934-21-0, nr EINECS 217-699-5) Acid Yellow 23 Aluminium lake (nr CAS 12225-21-7, nr EINECS 235-428-9) CI 19140 Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake (*) Acid Yellow 23 (CAS No 1934-21-0, EINECS No 217-699-5) Acid Yellow 23 Aluminium lake (CAS No 12225-21-7, EINECS No 235-428-9) CI 19140 (*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use	substancja do farbowania włosów w nieuentniających produktach do farbowania włosów	0,5%		
246	I/190	N-etylo-N-[4-[[4-fetylo]-(3-sulfofenilo)metyloamino]fenylo]2-sulfofenilo metyleno] - 2,5-cykloheksadien-1-yliden]-3-sulfo-benzenometanoaminy, sól wewnętrzna, sól disodu	substancja do farbowania włosów w nieuentniających produktach do farbowania włosów	0,5%		

		<p>i jego sole amonu i glinu (*) Acid Blue 9 (nr CAS 3844-45-9, nr EINECS 223-339-8) Acid Blue 9 Ammonium salt (nr CAS 2650-18-2, nr EINECS 220-168-0) Acid Blue 9 Aluminum lake (nr CAS 68921-42-6, nr EINECS 272-939-6) CI 42090 Benzenemethanaminium, N- ethyl-N-[4-[[4-(ethyl-[(3- sulfophenyl)-methyl]-amino]- phenyl][2-sulfophenyl] methylene]-2,5- cyclohexadien- 1-ylidene]-3-sulfo, inner salt, disodium salt and its ammonium and aluminium salts (*) Acid Blue 9 (CAS No 3844-45-9, EINECS No 223-339-8) Acid Blue 9 Ammonium salt (CAS No 2650-18-2, EINECS No 220-168-0) Acid Blue 9 Aluminum lake (CAS No 68921-42-6, EINECS No 272-939-6) CI 42090</p>				
--	--	---	--	--	--	--

(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use

247	I/191	<p>6-hydroksy-5-[(2-metoksy-4-sulfoniano-m-tolilo)azo]naftaleno-2-sulfonian disodu (*) Curry Red (nr CAS 25956-17-6, nr EINECS 247-368-0) CI 16035</p> <p>Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate (*) Curry Red (CAS No 25956-17-6 EINECS No 247-368-0) CI 16035</p> <p>(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	0,4%			
248	I/192	<p>1-(1-naftylazo)-2-hydroksynaftaleno-4',6,8-trisulfonian trisodu i jego lak glinu (*) Acid Red 18 (nr CAS 2611-82-7, nr EINECS 220-036-2) Acid Red 18 Aluminium lake (nr CAS 12227-64-4, nr EINECS 235-438-3) CI 16255</p> <p>Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate and aluminium lake (*) Acid Red 18</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	0,5%			

	249	I/193	<p>(CAS No 2611-82-7, EINECS No 220-036-2) Acid Red 18 Aluminium lake (CAS No 12227-64-4, EINECS No 235-438-3) CI 16255</p> <p>(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>a) substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów</p> <p>b) substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>b) 0,6%</p>	<p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,5%</p>	<p>a) Stosunek zmieszania musi być wydrukowany na etykiecie</p>	
--	-----	-------	---	--	----------------	--	---	--

250	I/195	<p>1-amino-4-(cykloheksyloamino)-9,10-dihydro-9,10-dioksaantraceno-2-sulfonian sodu (*)</p> <p>Acid Blue 62 (nr CAS 4368-56-3, nr EINECS 224-460-9) CI 62045</p> <p>Sodium 1-amino-4-(cyklohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-diooxanthracene-2-sulphonate (*)</p> <p>Acid Blue 62 (CAS No 4368-56-3, EINECS No 224-460-9) CI 62045</p> <p>(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia</p> <p>the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,5%	<p>— Nie używać z systemami nitrozoowymi</p> <p>— Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg</p> <p>— Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów</p>		
251	I/203	<p>chlorowodorek 6-metoksy-N2-metylo-2,3-pirydynodiaminy i sól dichlorowodorokowa (*)</p> <p>6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl (nr CAS 90817-34-8 (HCl)) (nr CAS 83732-72-3 (2HCl)) (nr EINECS 280-622-9 (2HCl))</p> <p>6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridinediamine hydrochloride and dihydrochloride salt (*)</p> <p>6-Methoxy-2-methylamino-3-</p>	<p>a) substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów</p> <p>b) substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>b) 0,68 % jako wolna zasada (1,0% jako dichlorowodorek)</p>	<p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,68 % obliczonych jako wolna zasada (1,0 % jako dichlorowodorek) dla a) i b)</p> <p>— Nie używać z systemami nitrozoowymi</p> <p>— Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg</p> <p>— Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów</p>	<p>a) Stosunek zmieszania musi być wydrukowany na etykiecie dla a) i b)</p> <p>Może powodować reakcję alergiczną</p>	

252	I/204	<p>aminopyridine HCl (CAS No 90817-34-8 (HCl)) (CAS No 83732-72-3 (2HCl)) (EINECS No 280-622-9 (2HCl))</p> <p>(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>	<p>substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	2%	Może powodować reakcję alergiczną.		
		<p>2,3-dihydro-1H-indolo-5,6-diol i jego sól bromowodorowa (*) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6</p> <p>2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol and its hydrobromide salt (*) Dihydroxyindoline (CAS No 29539-03-5) Dihydroxyindoline HBr (CAS No 138937-28-7, EINECS No 421-170-6)</p> <p>(*) dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że jest to zabronione na mocy załącznika nr 1 do rozporządzenia the free base and salts of this hair colouring ingredient, unless prohibited under attachment 1, are permitted for use</p>					

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 maja 2010 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: E. Kopacz