SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2009/36/ES

ze dne 16. dubna 2009,

kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem přizpůsobení přílohy III uvedené směrnice technickému pokroku

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků [1], a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro spotřební zboží,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V návaznosti na zveřejnění vědecké studie „Používání trvalých barev na vlasy a riziko rakoviny močového měchýře" v roce 2001 došel Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům (dále jen „SCCP") [2] k závěru, že možná rizika jsou znepokojující. Doporučil, aby Komise učinila další kroky ke kontrole používání látek obsažených v barvách na vlasy.

(2) Dále SCCP doporučil vytvořit celkovou strategii posuzování bezpečnosti látek používaných v barvách na vlasy, včetně požadavků na zkoušky látek používaných v prostředcích k barvení vlasů s ohledem na jejich možnou genotoxicitu/mutagenitu.

(3) V návaznosti na stanoviska výboru SCCP se Komise společně se členskými státy a zúčastněnými stranami dohodla na celkové strategii regulace látek používaných v prostředcích k barvení vlasů, podle níž měly průmyslové subjekty předkládat podklady s vědeckými údaji ohledně látek používaných v barvách na vlasy, aby je mohl výbor SCCP vyhodnotit.

(4) Látky, pro které byly předloženy aktualizované podklady o jejich bezpečnosti, výbor SCCP v současné době vyhodnocuje. V případě 17 látek používaných v barvách na vlasy již výbor SCCP vydal konečné stanovisko. Na základě těchto hodnocení může tedy docházet ke konečné regulaci těchto látek používaných v barvách na vlasy.

(5) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha III směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. listopadu 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Ustanovení přílohy této směrnice se použijí od 15. května 2010.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

[1] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] Název výboru byl změněn rozhodnutím Komise 2004/210/ES (Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45).

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 16. dubna 2009.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1) V příloze III části 1 se doplňují tato referenční čísla 189–205:

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém prostředku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„189	trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfonatofenyl)-4-[(4-sulfonatofenyl)azo]pyrazol-3-karboxylát a hliníkové mořidlové barvivo ([15]) Acid Yellow 23 č. CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake č. CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,5 %		
190	ethyl{4-[{4-[ethyl(3-sulfonatobenzyl)amino]fenyl}(2-sulfonatofenyl)methyliden]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden}(3-sulfonatobenzyl)amonium, vnitřní a disodná sůl a též amonné a hlinité soli ([15]) Acid Blue 9 č. CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt č. CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Yellow 9 Aluminum lake č. CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	dinatrium-6-hydroxy-5-[(2-methoxy-3-methyl-4-sulfonatofenyl)azo]naftalen-2-sulfonát ([15]) Curry Red č. CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,4 %		
192	trinatrium-7-hydroxy-8-[(4-sulfonato-1-naftyl)azo]naftalen-1,3-disulfonát a hliníkové mořidlové barvivo ([15]) Acid Red 18 č. CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake č. CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,5 %		
193	hydrogen 3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulfonatofenyl)-xanthylium, sodná sůl ([15]) Acid Red 52 č. CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních prostředcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	b) 0,6 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 %.	a) Poměr pro mísení musí být vytištěn na etiketě.
194	dinatrium 5-amino-4-hydroxy-3-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonát ([15]) Acid Red 33 č. CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	natrium 1-amino-4-(cyklohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracen-2-sulfonát ([15]) Acid Blue 62 č. CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,5 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	
196	1-[(2′-methoxyethyl) amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino] benzen ([15]) HC Blue No 11 č. CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	2,0 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	
197	1-chlor-2,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]-5-nitrobenzen ([15]) HC Yellow No 10 č. CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,1 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	
198	3-methylamino-4-nitrofenoxyethanol ([15]) 3-methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) č. CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,15 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	
199	2,2′-[[4-[(2-hydroxyethyl) amino]-3-nitrofenyl]imino]bisethanol ([15]) HC Blue No 2 č. CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	2,8 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	Může způsobit alergickou reakci

a	b	c	d	e	f
200	3-({4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrofenyl}amino)-propan-1-ol ([15]) HC Violet No 2 č. CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	2,0 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	Může způsobit alergickou reakci
201	fenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro- ([15])2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol č. CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	3,0 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	Může způsobit alergickou reakci
202	4,4′-(propan-1,3-diyldioxy)bis-benzen-1,3-diamin a tetrahydrochloridová sůl ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane č. CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl č. CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních prostředcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	b) 1,2 % jako volná báze (1,8 % jako tetrahydrochloridová sůl)	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,2 % v přepočtu na volnou bázi (1,8 % jako tetrahydrochloridová sůl).	a) Poměr pro mísení musí být vytištěn na etiketě. Pro a) a b): Může způsobit alergickou reakci
203	2,3-pyridindiamin, 6-methoxy-N2-methyl- a jeho dihydrochloridová sůl ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl č. CAS 90817-34-8 (HCl) č. CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních prostředcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	b) 0,68 % jako volná báze (1,0 % jako dihydrochloridová sůl)	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,68 % v přepočtu na volnou bázi (1,0 % jako dihydrochlorid). Pro a) a b): — Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	a) Poměr pro mísení musí být vytištěn na etiketě. Pro a) a b): Může způsobit alergickou reakci

a	b	c	d	e	f
204	2,3-dihydro-1H-indol-5,6-diol a jeho hydrobromidová sůl ([15]) Dihydroxyindoline č. CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr č. CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	2,0 %		Může způsobit alergickou reakci
205	4-hydroxypropylamino-3-nitrofenol ([15]) 4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) č. CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	b) 2,6 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,6 % v přepočtu na volnou bázi. Pro a) a b): — Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	a) Poměr pro mísení musí být vytištěn na etiketě.

([15]) Použití volné báze a solí této složky přípravků k barvení vlasů je povoleno, pokud není zakázáno podle přílohy II."

2) V příloze III části 2 položce 55 sloupcích „c" a „d" se zrušuje oddíl b.

3) V příloze III části 2 se zrušují referenční čísla 7, 9, 14, 24, 28, 47, a 58.