NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1190

z 20. júla 2015,

ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ([1]), a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

po porade s Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov,

keďže:

(1) Po vypracovaní vedeckej štúdie v roku 2001 pod názvom „Používanie trvalých farieb na vlasy a riziko rakoviny močového mechúra“ (*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*) Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinové výrobky určené pre spotrebiteľov, ktorý bol neskôr rozhodnutím Komisie 2004/210/ES nahradený Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky (ďalej len „VVSV“) ([2]), dospel k záveru, že je dôvod na obavy z potenciálnych rizík používania farieb na vlasy. VVSV vo svojich stanoviskách odporučil, aby Komisia podnikla ďalšie kroky na kontrolu používania látok na farbenie vlasov.

(2) VVSV ďalej odporučil aj celkovú stratégiu posudzovania bezpečnosti látok na farbenie vlasov vrátane požiadaviek na testovanie látok, ktoré sa používajú vo výrobkoch na farbenie vlasov, na ich potenciálnu genotoxicitu alebo karcinogenitu.

(3) V nadväznosti na stanoviská VVSV sa Komisia, členské štáty a zainteresované strany dohodli na celkovej stratégii regulácie látok používaných v kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, podľa ktorej sa od subjektov výrobného odvetvia požaduje, aby VVSV predkladali dokumenty s aktualizovanými vedeckými údajmi o bezpečnosti látok na farbenie vlasov tak, aby VVSV mohol vykonať posúdenie rizika.

(4) VVSV, ktorý bol neskôr rozhodnutím Komisie 2008/721/ES ([3]) nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“), posúdil bezpečnosť jednotlivých látok, v prípade ktorých výrobné odvetvie predložilo aktualizovanú dokumentáciu.

(5) Na základe konečných stanovísk VVBS k bezpečnosti jednotlivých látok je vhodné obmedziť maximálnu koncentráciu v prípade deviatich posúdených látok na farbenie vlasov a doplniť ich do zoznamu v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

(6) Pokiaľ ide o hodnotenie možných rizík pre zdravie spotrebiteľov vyplývajúcich z produktov reakcie vznikajúcich z oxidačných látok na farbenie vlasov počas procesu ich farbenia, VVBS na základe dostupných údajov vo svojom stanovisku z 21. septembra 2010 nevyjadril žiadne vážne obavy v súvislosti s genotoxicitou a karcinogenitou farieb na vlasy a ich reakčných produktov, ktoré sa v súčasnosti používajú v Únii.

(7) Potenciál jednotlivých látok na farbenie vlasov vyvolávať senzibilizáciu bol predmetom posúdení rizika, ktoré vypracoval VVBS. V záujme lepšieho informovania spotrebiteľov o možných negatívnych účinkoch používania farieb na vlasy a zníženia rizika senzibilizácie u spotrebiteľov vyvolanej kozmetickými výrobkami na farbenie vlasov by sa na obale oxidačných, ako aj neoxidačných kozmetických výrobkov na farbenie vlasov s obsahom extrémne alebo silne senzibilizujúcich látok mali uvádzať vhodné varovania.

(8) Definícia kozmetického výrobku na vlasy v nariadení (ES) č. 1223/2009 vylučovala jeho aplikáciu na mihalnice. Dôvodom tohto vylúčenia bola skutočnosť, že pri aplikácii kozmetických výrobkov na vlasy je miera rizika iná ako pri aplikácii na mihalnice. Preto bolo potrebné vypracovať špecifické posúdenie bezpečnosti používania kyseliny tioglykolovej a jej solí na mihalnice.

([1]) Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

([2]) Rozhodnutie Komisie 2004/210/ES z 3. marca 2004, ktorým sa zriaďujú vedecké výbory v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, zdravia obyvateľstva a životného prostredia (Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45).

([3]) Rozhodnutie Komisie 2008/721/ES z 5. septembra 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES (Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21).

(9) VVBS vo svojom stanovisku z 11. novembra 2013 k používaniu kyseliny tioglykolovej a jej solí dospel k záveru, že všeobecné používanie (t. j. spotrebiteľmi doma pre vlastnú potrebu) kozmetických výrobkov určených na onduláciu mihalníc s obsahom kyseliny tioglykolovej a jej solí sa neodporúča z dôvodu rizika podráždenia očí, ktoré vzniká pri aplikácii samotným spotrebiteľom. Napriek tomu je koncentrácia kyseliny tioglykolovej a jej solí v týchto výrobkoch až do 11 % bezpečná, pokiaľ ich na mihalnice aplikuje profesionál, čo znižuje riziko priameho kontaktu s očami. Okrem toho dospel VVBS k záveru, že kyselina tioglykolová a jej soli sa v koncentrácii do 5 % môžu bezpečne používať ako depilačná látka v prípade, že sa používajú na určený účel. Bezpečnosť týchto druhov kozmetických výrobkov veľmi závisí od zodpovedného riadenia rizík vrátane upozornení a podrobného návodu na použitie.

(10) Na základe vedeckého posúdenia kyseliny tioglykolovej a jej solí by sa ich používanie malo povoliť v kozmetických výrobkoch určených na onduláciu mihalníc a na depiláciu. Aby sa však zabránilo akémukoľvek riziku, ktoré by hrozilo v prípade, že si spotrebitelia sami aplikujú výrobky určené na onduláciu mihalníc, mali by sa tieto výrobky povoliť len na profesionálne použitie. S cieľom umožniť profesionálom, aby mohli informovať spotrebiteľov o možných negatívnych účinkoch aplikovania kozmetických výrobkov s obsahom kyseliny tioglykolovej a jej solí na mihalnice, ako aj v snahe znížiť riziko senzibilizácie vyvolanej týmito výrobkami, mali by byť na ich obale uvedené vhodné varovania.

(11) Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Uplatňovanie obmedzení používania látok na farbenie vlasov by sa malo oddialiť tak, aby sa zástupcom výrobného odvetvia umožnilo dosiahnutie súladu s požiadavkami, ktoré sa týkajú kozmetických výrobkov na farbenie vlasov. Predovšetkým by sa podnikom malo po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia poskytnúť dvanásťmesačné obdobie na uvedenie vyhovujúcich výrobkov na trh a na stiahnutie nevyhovujúcich výrobkov z trhu.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 10. augusta 2015, okrem ustanovení v bode 2 prílohy, ktoré sa uplatňujú od 10. augusta 2016.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

1. Položka 2a sa nahrádza takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Kyselina tioglykolová a jej soli	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Kozmetické výrobky na onduláciu alebo narovnávanie vlasov	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Všeobecné použitie pri aplikácii pH 7 až 9,5 ii) Profesionálne použitie pri aplikácii pH 7 až 9,5	Podmienky použitia: a) b) c) d) Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou. a) c) d) Používať vhodné rukavice. Na etikete sa uvedie: a)i b) c) Obsahuje thioglycolate. Dodržujte návod na použitie Uchovávať mimo dosahu detí a)ii d) Len na profesionálne použitie Obsahuje thioglycolate. Dodržujte návod na použitie“
					b) Kozmetické výrobky na depiláciu	b) 5 %	b) pri aplikácii pH 7 až 12,7	
					c) Iné zmývateľné kozmetické výrobky na vlasy	c) 2 %	c) pri aplikácii pH 7 až 9,5	
					d) Kozmetické výrobky na onduláciu mihalníc	d) 11 % Uvedené percentuálne hodnoty sú vyjadrené v prepočte na kyselinu tioglykolovú.	d) Na profesionálne použitie pri aplikácii pH 7 až 9,5	

2. Dopĺňajú sa tieto položky 288 až 296:

a	b	C	d	e	f	g	h	i
„288	3- [(4-amino-3-metyl- 9,10-dioxo-9,10-dihydroantracén- 1-yl)amino]-*N*,*N*,*N*-trimetylpropán-1-amínium, metylsulfátová soľ	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 2,0 %	a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 2,0 %. V prípade a) a b) — Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. ‚⚠ Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.‘
289	4-[(2,6-dichlórfenyl)(4-imino-3,5-dimetylcyklohexa-2,5-dién-1-ylidén)metyl]-2,6-dimetylanilín, soľ s kyselinou fosforečnou (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 0,2 %	a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,2 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. ‚⚠ Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy,

a	b	C	d	e	f	g	h	i
								— po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.‘
290	Dinátrium-2,2′-(9,10-dioxoantracén-1,4-diyldiimino)bis(5-metylsulfonát)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	0,3 %		
291	Nátrium-2-[(4-hydroxy)-9,10-dioxo-9,10-dihydroantracén-1-yl) amino]-5-metylbenzénsulfonát	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %		
292	2-(metoxymetyl)-1,4-benzéndiamín 2-(metoxymetyl)-1,4-benzéndiamín-sulfát	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 1,8 % (vyjadrené v prepočte na voľnú bázu).	Na etikete sa uvedie: zmiešavací pomer. ‚⚠ Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.‘

a	b	C	d	e	f	g	h	i
293	4-[3-[(4-hydroxy-9,10-dioxo-9,10-dihydroantryl) amino]propyl]-4-metylmorfolínium-metylsulfát	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %	— - Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	Na etikete sa uvedie: ‚⚠ Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.‘
294	2,2′-[[3-metyl-4-[(4-nitrofenyl)diazenyl]fenyl] imino]bisetanol	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 0,2 %	a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 2,0 %. V prípade a) a b) — Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. ‚⚠ Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.“‘

a	b	C	d	e	f	g	h	i
295	Kyselina 4-amino-5-hydroxy-3-(4-nitrofenyl)diazenyl]-6-(fenyldiazenyl)-2,7-naftaléndisulfónová, disodná soľ	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %		
296	Dinátrium-3-hydroxy-4-[(4-metyl-2-sulfonátofenyl)diazenyl]-2-naftoát	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	0,4 %		