SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/4/EU

ze dne 8. února 2010,

kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha III směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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 bezpečnost spotřebitele,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V současné době jsou pro použití v kosmetických prostředcích při dodržení omezení a podmínek stanovených v příloze III části 2 směrnice 76/768/EHS dočasně do 31. prosince 2010 povoleny dvě neoxidační látky k barvení vlasů.

(2) Pokud jde o tyto dvě neoxidační látky používané v přípravcích k barvení vlasů, HC Orange No. 2 a 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole, uvedené pod referenčními čísly 26 a 29 v části 2 přílohy III, Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele vydal svá konečná stanoviska ohledně jejich bezpečnosti. Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele doporučil jako nejvyšší povolenou koncentraci v konečném kosmetickém výrobku 1,0 % pro HC Orange No. 2 a 0,2 % pro 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole. HC Orange No. 2 a 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole mohou být tedy definitivně zařazeny do části 1 přílohy III.

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

(4) V zájmu zajištění hladkého přechodu pro uvádění na trh, pokud jde o výrobky obsahující HC Orange No. 2, které nesplňují požadavky týkající se označení stanovené v této směrnici, je třeba stanovit odpovídající přechodná období.

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

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změna směrnice 76/768/EHS

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

Článek 2

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. září 2010. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Členské státy budou používat ustanovení přílohy této směrnice, s výjimkou povinností týkajících se označení stanovených ve sloupci f) pro položku 208, od 1. prosince 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.

Článek 3

Přechodná ustanovení

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že po 1. listopadu 2011 nebudou výrobci v Unii ani dovozci v Unii uvádět na trh žádné kosmetické výrobky, které nesplňují požadavky týkající se označení stanovené ve sloupci f) pro položku 208 v části I přílohy III směrnice 76/768/EHS, ve znění této směrnice.

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že po 1. listopadu 2012 nebudou konečným spotřebitelům v Unii prodávány ani nabízeny žádné kosmetické výrobky, které nesplňují požadavky týkající se označení stanovené ve sloupci f) pro položku 208 v části I přílohy III směrnice 76/768/EHS, ve znění této směrnice.

[1] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

Článek 4

Vstup v platnost

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

Článek 5

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 8. února 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Příloha III směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1) V části 1 se doplňují nové položky, které znějí:

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 výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„208	1-(2-Aminoethyl)-amino-4-(2-hydroxyethyl) oxy-2-nitrobenzen 2 a jeho soli HC Orange No. 2 č. CAS 85765-48-6 EINECS 416-410-1	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	1,0 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem. — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	 Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: — máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, — jste již někdy zaznamenali nějakou reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“
209	2-(2-Methoxy-4-nitroanilino)ethan-1-ol 2 a jeho soli 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole č. CAS 66095-81-6 EINECS 266-138-0	Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	0,2 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem. — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	

2) V příloze 2 se zrušují položky týkající se referenčních čísel 26 a 29.