SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2009/134/ES

ze dne 28. října 2009,

kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS o kosmetických prostředcích 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 bezpečnost spotřebitele,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Vědecký výbor pro spotřební zboží, který byl nahrazen Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele [2], dospěl ve svém Memorandu o látkách používaných v barvách na vlasy a jejich vlastnostech způsobujících sensibilizaci kůže zveřejněném dne 29. března 2007 k závěru, že kontaktní alergie způsobované látkami používanými v barvách na vlasy představují čím dál závažnější zdravotní problém pro spotřebitele a společnost, často způsobující jednotlivcům akutní a těžké dermatitidy. U osob, u kterých došlo k sensibilizaci kůže látkou používanou v barvách na vlasy, může později dojít k rozvoji kožní alergie na uvedenou látku.

(2) Aby byli spotřebitelé lépe informováni o možných nežádoucích účincích barev na vlasy a aby se snížilo riziko senzibilizace spotřebitelů vůči látkám používaným v barvách na vlasy, měla by být na etiketě oxidačních prostředků k barvení vlasů a určitých neoxidačních prostředků k barvení vlasů obsahujících extrémní a silně senzibilizující látky, tištěna dodatečná varování. Proto by měly být pozměněny povinné podmínky použití a varování, které jsou stanoveny pro příslušné látky používané v barvách na vlasy ve sloupci „f" přílohy III směrnice 76/768/EHS.

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

(4) 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 vyhlásí nejpozději do 1. května 2010 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

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

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby od 1. listopadu 2011 výrobci Společenství ani dovozci usazení ve Společenství nemohli uvádět na trh žádné kosmetické prostředky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby od 1. listopadu 2012 nebyly žádné kosmetické prostředky, které nejsou v souladu s touto směrnicí, prodávány nebo jinak předávány konečnému spotřebiteli ve Společenství.

[1] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] Název výboru byl změněn rozhodnutím Komise 2008/721/ES (Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21).

Článek 4

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

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 28. října 2009.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

1. Část 1 přílohy III se mění takto:

a) Pod referenčními čísly 8 a 8a ve sloupci f písmenech a) a b) se znění „Může způsobit alergickou reakci.“ nahrazuje tímto:

„ 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.“

b) Pod referenčním číslem 9 ve sloupci f se původní znění nahrazuje tímto:

„a)

 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.

Obsahuje fenylendiaminy (toluendiaminy). Nepoužívejte k barvení řas a obočí.

b) Určeno pouze k profesionálnímu použití.

 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.

Obsahuje fenylendiaminy (toluendiaminy). Používejte vhodné rukavice.“

c) Pod referenčním číslem 9a ve sloupci f se původní znění nahrazuje tímto:

„a)



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.

Obsahuje fenylendiaminy (toluendiaminy). Nepoužívejte k barvení řas a obočí.

b) Určeno pouze k profesionálnímu použití.



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.

Obsahuje fenylendiaminy (toluendiaminy). Používejte vhodné rukavice.“

d) Pod referenčními čísly 8a a 9a ve sloupci f písmenech a) a b) se doplňuje toto znění: „Poměr pro mísení je uveden na obalu“.

e) Pod referenčním číslem 16 ve sloupci f se znění „Může způsobit alergickou reakci.“ nahrazuje tímto:

„ 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.“

f) Pod referenčním číslem 22 se ve sloupci f písmenu a) podbodech 1 a 2 doplňuje toto znění:

„ 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.“

g) Pod referenčními čísly 202 a 203 ve sloupci f písmenu a) se znění „Může způsobit alergickou reakci.“ nahrazuje tímto:

„ 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.“

h) Pod referenčními čísly 193 a 205 ve sloupci f písmenu a) se doplňuje toto znění:

„ 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.“

2. Část 2 přílohy III se mění takto:

a) Pod referenčním číslem 3 ve sloupci f písmenu a) a b) se znění „Může způsobit alergickou reakci.“ nahrazuje tímto:

„ 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.“

b) Pod referenčními čísly 4, 20, 26, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39 a 44 ve sloupci f se doplňuje toto znění:

„ 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.“

c) Pod referenčními čísly 5, 6, 12, 19, 21, 22, 25 a 33 ve sloupci f se znění „Může způsobit alergickou reakci.“ nahrazuje tímto:

„ 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.“

d) Pod referenčními čísly 10, 11 a 16 ve sloupci f písmenu a) se znění „Může způsobit alergickou reakci.“ nahrazuje tímto:

„ 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.“

e) Pod referenčními čísly 10, 11 a 16 ve sloupci f se bod b) zrušuje.

f) Pod referenčními čísly 27, 48 a 56 ve sloupci f se doplňují tato písmena a) a b):

„a)

 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.

b)  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.“

g) Pod referenčními čísly 31, 49, 50 a 55 ve sloupci f písmenu a) se doplňuje toto znění:

„ 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.“