

SMERNICA KOMISIE 2007/54/ES

z 29. augusta 2007,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS týkajúca sa kozmetických výrobkov s cieľom prispôsobiť jej prílohy II a III technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

zodpovedajúce posúdenie rizika, by mali byť zahrnuté do prílohy II.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky,

keďže:

(1) V nadväznosti na uverejnenie vedeckej štúdie pod názvom Používanie trvalých farieb na vlasy a riziko rakoviny močového mechúra (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk) v roku 2001 Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinové výrobky určené pre spotrebiteľov, ktorý na základe rozhodnutia Komisie 2004/21⁽²⁾ nahradil Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (SCCP, Scientific Committee on Consumer Products), dospel k záveru, že potenciálne riziká sú dôvodom na obavu. Odporučil, aby Komisia podnikla ďalšie kroky na kontrolu používania látok, ktoré sa nachádzajú vo farbách na vlasy.

(2) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky ďalej odporučil vytvoriť celkovú stratégiu posudzovania bezpečnosti látok obsiahnutých vo farbách na vlasy vrátane požiadaviek na testovanie látok, ktoré sa používajú v prípravkoch na farbenie vlasov, na potenciálnu genotoxicitu/mutagenicitu.

(3) V nadväznosti na stanoviská SCCP sa Komisia, členské štáty a zainteresované strany dohodli na celkovej stratégii regulácie látok používaných v prípravkoch na farbenie vlasov, podľa ktorej sa od subjektov výrobného odvetvia požaduje, aby predkladali SCCP na vyhodnotenie dokumenty s vedeckými údajmi o látkach používaných vo farbách na vlasy.

(4) Látky, pri ktorých nebola predložená žiadna aktualizovaná dokumentácia o bezpečnosti, ktorá by umožnila

(5) 4,4'-Diaminodiphenylamine a jeho soli; 4-dietylamo-o-toluidín a jeho soli; 4-amino-N,N-dietylanilín a jeho soli; N,N-Dimethyl-p-phenylenediamine a jeho soli a Toluene-3,4-Diamine a jeho soli sú však v súčasnosti uvedené pod referenčnými číslami 8 a 9 vo všeobecných záznamoch v časti 1 prílohy III. Mali by byť preto vypustené zo všeobecných záznamov v prílohe III. Namiesto toho je vhodné zahrnúť ich do zoznamu v prílohe II. Tieto prílohy by sa mali preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II a III k smernici 76/768/EHS sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 18. marca 2008. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 18. júna 2008. Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

(¹) Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/22/ES (Ú. v. EÚ L 101, 18.4.2007, s. 11).

(²) Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 29. augusta 2007

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

Smernica 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. Do prílohy II sa dopĺňajú tieto referenčné čísla 1244 až 1328:

Ref. číslo	Chemický názov/názov INCI
„1244	5-metylbenzén-1,2,4-triol (číslo CAS 1124-09-0) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1245	6-hydroxy-4-metyl-2-pyridón (číslo CAS 4664-16-8) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1246	2,3-dihydro-1,4-benzodioxín-5-ol (číslo CAS 10288-36-5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1247	3,4-Methylenedioxyphenol (číslo CAS 533-31-3) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1248	3,4-Methylenedioxyaniline (číslo CAS 14268-66-7) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1249	Hydroxypyridinone (číslo CAS 822-89-9) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1250	3-Nitro-4-aminophenoxyethanol (číslo CAS 50982-74-6) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1251	2-metoxi-4-nitrofenol (číslo CAS 3251-56-7) (4-Nitroguaiacol) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1252	C.I. Acid Black 131 (číslo CAS 12219-01-1) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1253	Floroglucinol (číslo CAS 108-73-6) (Phloroglucinol) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1254	1,2,4-Benzenetriacetate benzén-1,2,4-triyl-triacetát (číslo CAS 613-03-6) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1255	Produkty reakcie 2,2'-iminobisetanolu s epichlórhydrínom a 2-nitrobenzén-1,4-diamínom (číslo CAS 68478-64-8) (CAS 158571-58-5) (HC Blue No. 5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1256	Produkty reakcie N-metyl-1,4-diaminoantrachinónu s epichlórhydrínom a monoetanolamínom (číslo CAS 158571-57-4) (HC Blue No. 4) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1257	Kyselina 4-aminobenzénsulfónová kyselina sulfanilová (číslo CAS 121-57-3) a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1258	Kyselina 3,3'-[sulfonylbis[(2-nitro-4,1-fenylén)imino]]bis(6-(fenylamino)benzénsulfónová a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1259	3(alebo 5)-[[4-[benzylmetylamino]fenyl]diazenyl]-1,2-(alebo 1,4)-1H-1,2,4 triazol a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1260	2,2'-[[3-chlór-4-[(2,6-dichlór-4-nitrofenyl)diazenyl]fenyl]imino]bis(etanol) (číslo CAS 23355-64-8) (Disperse Brown 1) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1261	2-[[4-[etyl(2-hydroxyetyl)amino]fenyl]diazenyl]-6-metoxi-3-metylbenzotiazol a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1262	2-[(4-chlór-2-nitrofenyl)diazenyl]-N-(2-metoxifynyl)-3-oxobutánamid (číslo CAS 13515-40-7) Pigment Yellow 73) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov

Ref. číslo	Chemický názov/názov INCI
1263	2,2'-[(3,3'-dichlór[1,1'-bifeny]-4,4'-diyl)bis(diazéndiyl)]bis[N-fenyl-3-oxobutánamid] (číslo CAS 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1264	Kyselina 2,2'-(1,2-eténdiyl)bis[5-((4-ethoxyfenyl)diazenyl)] benzénsulfónová a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1265	2,2-dimetyl-6-[[1-naftyl -4-(fenyldiazenyl)]-diazenyl]-2,3-dihydro-1H-pyrimidín (číslo CAS 4197-25-5) (Solvent Black 3) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1266	Kyselina 3(alebo 5)-[[4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfonáto-2-naftyl)diazenyl]-1-naftyl]diazenyl] salicylová a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1267	Kyselina 7-(benzoylamino)-4-hydroxy-3-[[4-[(4-sulfofenyl)diazenyl]fenyl]diazenyl]-2-naftalénsulfónová a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1268	[μ-[[7,7'-iminobis[4-hydroxy-3-[[2-hydroxy-5-(N-metylsulfamoyl)fenyl]diazenyl]naftalén-2-sulfonáto]](6-)]dimeďnatan a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1269	Kyselina 3-[(4-(acetamino)fenyl)diazenyl]-4-hydroxy-7-[[[5-hydroxy-6-(fenyldiazenyl)-7-sulfonafalén-2-yl]amino]karbonyl]amino]-2-naftalénsulfónová a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1270	Kyselina 7,7'-(karbonyldiimino)bis(4-hydroxy-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfofenyl)diazenyl]fenyl]diazenyl]-2-naftalénsulfónová (číslo CAS 25188-41-4) a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1271	N-[4-bis[4-(dietylamo)fenyl]metylen]cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén]-N-etyletánamín a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1272	[2-[[[(4-metoxifyenyl)metylhidrazono]metyl]-1,3,3-trimetyl-3H-indol] a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1273	2-(2-((2,4-dimethoxyfenyl)amino)viny)-1,3,3-trimetyl-3H-indol a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1274	nigrozín rozpustný v alkohole (číslo CAS 11099-03-9) (Solvent Black 5), ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1275	3,7-bis(dietylamo)fenoxazín-5-ium (číslo CAS 47367-75-9) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1276	9-(dimetylamo)-benzoa)fenoxazín-7-ium a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1277	6-amino-2-(2,4-dimetyl)fenyl)-1H-benz[de]jizochinolín-1,3(2H)-dión (číslo CAS 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1278	1-amino-4-[[4-[(dimetylamo)metyl]fenyl]amino]antrachinón (číslo CAS 12217-43-5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1279	Laccaic Acid (CI Natural Red 25) (číslo CAS 60687-93-6) a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1280	Kyselina 2-anilino-5-[(2,4-dinitrofenyl)amino]benzénsulfónová (číslo CAS 15347-52-1) a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1281	4-[(4-nitrofenyl)diazenyl]anilín (číslo CAS 730-40-5) (Disperse Orange 3) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1282	4-nitro-m-phenylenediamine (číslo CAS 5131-58-8) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1283	1-amino-4-(metylamo)antrachinón (číslo CAS 1220-94-6) (Disperse Violet 4) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov

Ref. číslo	Chemický názov/názov INCI
1284	N-methyl-3-nitro-p-phenylenediamine (číslo CAS 2973-21-9) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1285	2-(2-amino-4-nitroanilino)etanol (číslo CAS 56932-44-6) (HC Yellow No. 5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1286	2-[(2-amino-4-nitrofenyl)amino]-2-(hydroxymetyl)propán-1,3-diol (číslo CAS 56932-45-7) (HC Yellow No. 3) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1287	2-nitro-N-hydroxyethyl-p-anisidine (číslo CAS 57524-53-5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1288	N,N'-Dimethyl-N-Hydroxyethyl-3-nitro-p-phenylenediamine (číslo CAS 10228-03-2) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1289	3-[N-metyl-N-(4-metylamo-3-nitrofenyl)amino]propán-1,2-diol (číslo CAS 93633-79-5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1290	Kyselina 4-etylamo-3-nitrobenzoová (číslo CAS 2788-74-1) (N-Ethyl-3-Nitro PABA) a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1291	[8-[(4-amino-2-nitrofenyl)diazenyl]-7-hydroxy-2-naftyl]trimetylamónium a jeho soli (s výnimkou Basic Red 118 (CAS 71134-97-9), ak je prítomná ako nečistota v Basic Brown 17), ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1292	5-[[4-(dimetylamo)fenyl]diazenyl]-1,4-dimetyl-1H-1,2,4-triazol a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1293	4-(fenyldiazenyl)benzén-1,3-diamín (číslo CAS 495-54-5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1294	4-metyl-6-(fenyldiazenyl)benzén-1,3-diamín a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1295	Kyselina 5-(acetamino)-4-hydroxy-3-[(2-metylfenyl)diazenyl]-2,7-naftaléndisulfónová a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1296	4,4'-[(4-metyl-1,3-fenylén)bis(diazéndiyl)]bis[6-metylbenzén-1,3-diamín] (číslo CAS 4482-25-1) (Basic Brown 4) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1297	3-[[4-[[diamino(fenyldiazenyl)fenyl]diazenyl]-2-metylfenyl]diazenyl]-N,N,N-trimetylbenzénamín a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1298	3-[[4-[[diamino(fenyldiazenyl)fenyl]diazenyl]naftalén-1-yl]diazenyl]-N,N,N-trimetylbenzénamín a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1299	N-[4-[[4-(dietylamo)fenyl]fenylmetylén]cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén]-N-etyletánamín a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1300	1-[(2-hydroxyetyl)amino]-4-(metylamo) antrachinón (číslo CAS 86722-66-9) a jeho deriváty, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1301	1,4-diamino-2-metoxyantrachinón (číslo CAS 2872-48-2) (Disperse Red 11) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1302	1,4-dihydroxy-5,8-bis[(2-hydroxyetyl)amino]antrachinón (číslo CAS 3179-90-6) (Disperse Blue 7) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1303	1-[(3-aminopropyl)amino]-4-(metylamo)antrachinón a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1304	N-[6-[(2-chlór-4-hydroxyfenyl)imino]-4-metoxi-3-oxocyklohexa-1,4-dién-1-yl]acetamid (číslo CAS 66612-11-1) (HC Yellow No. 8) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov

Ref. číslo	Chemický názov/názov INCI
1305	[6-[[3-chlór-4-(metylamino)fenyl]imino]-4-metyl-3-oxocyklohexa-1,4-dién-1-yl]močovina (číslo CAS 56330-88-2) (HC Red No. 9) a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1306	3,7-bis(dimetylamino)fenotiazín-5-ium a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1307	4,6-bis(2-hydroxyetoxy)-m-fenyléndiamín a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1308	5-Amino-2,6-Dimethoxy-3-Hydroxypyridine (číslo CAS 104333-03-1) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1309	4,4'-Diaminodiphenylamine (číslo CAS 537-65-5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1310	N,N-dietyl-2-metylbenzén-1,4-diamín (číslo CAS 148-71-0) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1311	4-amino-N,N-dietylanilín (číslo CAS 93-05-0) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1312	4-amino-N,N-dimetylanilín (číslo CAS 99-98-9) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1313	4-metylbenzén-1,2-diamín (číslo CAS 496-72-0) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1314	2,4-diamino-5-metylfenoxyetanol (číslo CAS 141614-3-5) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1315	6-Amino-o-cresol (číslo CAS 17672-22-9) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1316	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol (číslo CAS 110952-46-0) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1317	2-Amino-3-nitrophenol (číslo CAS 603-85-0) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1318	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (číslo CAS 50610-28-1) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1319	2-Nitro-p-phenylenediamine (číslo CAS 5307-14-2) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1320	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (číslo CAS 122252-11-3) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1321	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (číslo CAS 69825-83-8) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1322	3,7-diamino-2,8-dimetyl-5-fenylfenazínium a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1323	Kyselina 3-hydroxy-4-[(2-hydroxynaftyl)diazetyl]-7-nitronaftalén-1-sulfónová (číslo CAS 16279-54-2) a jej soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1324	3-[[2-nitro-4-(trifluórmetyl)fenyl]amino]propán-1,2-diol (číslo CAS 104333-00-8) (HC Yellow No. 6) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1325	2-[(4-chlór-2-nitrofenyl)amino]etanol (číslo CAS 59320-13-7) (HC Yellow No. 12) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1326	3-[[4-[(2-hydroxyetyl)metylamino]-2-nitrofenyl]amino]propán-1,2-diol (číslo CAS 173994-75-7) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov

Ref. číslo	Chemický názov/názov INCI
1327	3-[[4-[etyl(2-hydroxyetyl)amino]-2-nitrofenyl]amino]propán-1,2-diol (číslo CAS 114087-41-1) a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov
1328	N-[4-[[4-(dietylamo)fenyl][4-(etylamo)-1-naftyl]metylén]cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén]-N-etyltánamínium a jeho soli, ak sa používa ako látka v prípravkoch na farbenie vlasov“

2. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

a) Časť 1 sa mení a dopĺňa takto:

- i) V stĺpci b sa v referenčnom čísle 8 slová „p-fenyléndiamín, jeho N-substituované deriváty a jeho soli, N-substituované deriváty o-fenyléndiamínu, s výnimkou derivátov uvedených v inej časti tejto prílohy“ nahrádzajú slovami „p-fenyléndiamín, jeho N-substituované deriváty a jeho soli, N-substituované deriváty o-fenyléndiamínu, s výnimkou derivátov uvedených v inej časti tejto prílohy a pod referenčnými číslami 1309, 1311 a 1312 v prílohe II“.
- ii) V stĺpci b sa v referenčnom čísle 9 slová „Metylphenylendiamíny, ich N-substituované deriváty a ich soli s výnimkou látky č. 364 v prílohe II“ nahrádzajú slovami: „Metylphenylendiamíny, ich N-substituované deriváty a ich soli s výnimkou látok uvedených pod referenčnými číslami 364, 1310 a 1313 v prílohe II“.

b) V časti 2 sa vypúšťajú referenčné čísla 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53, a 54.
