

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/59/EU

ze dne 13. května 2011,

kteřou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění přílohy II a 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 návaznosti na zveřejnění vědecké studie nazvané „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk“ (Používání trvalých barev na vlasy a riziko rakoviny močového měchýře) v roce 2001 došel Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům, následně nahrazený podle rozhodnutí Komise 2004/210/ES⁽²⁾ Vědeckým výborem pro spotřební zboží (dále jen „VVSZ“), k závěru, že možná rizika jsou znepokojující. VVSZ doporučil, aby Komise učinila další kroky ke kontrole používání látek obsažených v barvách na vlasy.

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

(3) V návaznosti na stanoviska výboru VVSZ se Komise s členskými státy a zúčastněnými stranami dohodla na celkové strategii regulace látek používaných v přípravcích pro barvení vlasů, podle níž měly průmyslové subjekty předkládat podklady s aktualizovanými vědeckými údaji o bezpečnosti látek k barvení vlasů, aby mohl výbor VVSZ provést posouzení rizika.

(4) Výbor VVSZ, který byl následně podle rozhodnutí Komise 2008/721/ES ze dne 5. srpna 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES⁽³⁾ nahrazen Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“), posoudil bezpečnost jednotlivých látek, jichž se týkaly aktualizované podklady předložené průmyslovými subjekty.

(5) Posledním krokem strategie posuzování bezpečnosti bylo vyhodnotit možná rizika pro zdraví spotřebitelů plynoucí z reakčních produktů tvořených oxidačními látkami k barvení vlasů během barvení vlasů. Ve svém stanovisku ze dne 21. září 2010 nezmínil výbor VVBS žádné větší obavy, pokud jde o genotoxicitu a karcinogenitu barev na vlasy a jejich reakčních produktů používaných v současnosti v Unii.

(6) Pro použití v přípravcích pro barvení vlasů jsou při dodržení omezení a podmínek stanovených v příloze III části 2 směrnice 76/768/EHS dočasně do 31. prosince 2010 povoleny některé látky k barvení vlasů.

(7) Na základě posouzení rizika předložených údajů o bezpečnosti a konečných stanovisek, jež ohledně bezpečnosti jednotlivých látek a reakčních produktů poskytl výbor VVBS, je vhodné zařadit do přílohy III části 1 směrnice 76/768/EHS dočasně povolené látky k barvení vlasů, jež jsou v současnosti uvedeny v seznamu části 2 uvedené přílohy.

(8) VVBS nemohl dokončit posouzení rizika látek hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine a HC Red No 10 + HC Red No 11 uvedených v příloze III části 2 směrnice 76/768/EHS před 31. prosincem 2010. Dočasné používání těchto látek by proto mělo být prodlouženo do 31. prosince 2011.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21.

- (9) Pokud jde o látku o-aminophenol, výbor VVBS uvedl ve svém stanovisku ze dne 22. června 2010, že z dostupných údajů nebylo možné vyvodit konečný závěr ohledně bezpečnosti uvedené látky. Na základě tohoto stanoviska nelze použití o-aminophenolu v přípravcích pro barvení vlasů považovat za bezpečné, a tato látka by se proto měla zařadit na seznam v příloze II směrnice 76/768/EHS.
- (10) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II a 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 3. ledna 2012. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Budou tyto předpisy používat od 3. ledna 2012.

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

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 13. května 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1) V příloze II se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo odkazu	Chemický název	č. CAS/č. ES
„1372	2-Aminofenol (o-Aminophenol; CI 76520) a jeho soli	č. CAS 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 č. ES 202-431-1/267-335-4“

2) Příloha III se mění takto:

a) Část 1 se mění takto:

i) Doplňují se 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	
„215	4-amino-3-nitrophenol (č. CAS 610-81-1) (č. ES 210-236-8)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 1,0 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 %	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a) b) Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f
216	2,7-Naphthalenediol (č. CAS 582-17-2) (č. ES 209-478-7)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 1,0 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,0 %	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
217	m-Aminophenol (č. CAS 591-27-5) (č. ES 209-711-2) a jeho soli m-Aminophenol HCl (č. CAS 51-81-0) (č. ES 200-125-2) m-Aminophenol sulfát (č. CAS 68239-81-6) (č. ES 269-475-1) sodium m-Aminophenol (č. CAS 38171-54-9)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,2 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)

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	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (č. CAS 84540-47-6) (č. ES 283-141-2)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,0 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (č. CAS 99610-72-7) (č. ES 412-520-9)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 2,0 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 % Pro a) a b): — Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
223	p-Methylaminophenol (č. CAS 150-75-4) (č. ES 205-768-2) a jeho sulfát p-Methylaminophenol sulfát (č. CAS 55-55-0/1936-57-8) (č. ES 200-237-1/217-706-1)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,68 % (jako sulfát) — Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
225	4-(ethyl(2-hydroxyethyl) amino)-1-(2-hydroxyethyl) Amino)-2-nitrobenzen (č. CAS 104516-93-0) a jeho hydrochlorid HC Blue No 12 (č. CAS 132885-85-9) (č. ES 407-020-2)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,75 % (jako hydrochlorid) Pro a) a b): — Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)

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	
		b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 1,5 % (jako hydrochlorid)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (č. CAS 61693-42-3) (č. ES 262-909-0) a jeho hydrochlorid 3-Amino-2, 4-dichlorophenol HCl (č. CAS 61693-43-4)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 1,5 % (jako hydrochlorid)	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 % (jako hydrochlorid)	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
230	Phenyl methyl pyrazolone (č. CAS 89-25-8) (č. ES 201-891-0)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,25 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (č. CAS 55302-96-0) (č. ES 259-583-7)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 % — Nepoužívejte s nitrosačnými činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
234	Hydroxybenzomorpholine (č. CAS 26021-57-8) (č. ES 247-415-5)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,0 % — Nepoužívejte s nitrosačnými činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)

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	
237	2,2'-((4-Amino-3-nitrofenyl)imino) bisethanol (č. CAS 29705-39-3) a jeho hydrochlorid HC Red No 13 (č. CAS 94158-13-1) (č. ES 303-083-4)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 2,5 % (jako hydrochlorid)	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,25 % (jako hydrochlorid)	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
238	2,6-dimethoxy-3,5-pyridindiamin (č. CAS 85679-78-3 (volná báze)) a jeho hydrochlorid 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (č. CAS 56216-28-5) (č. ES 260-062-1)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,25 % (jako hydrochlorid)	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
239	HC Violet No 1 (č. CAS 82576-75-8) (č. ES 417-600-7)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 0,28 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,25 % Pro a) a b): — Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a) b) Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f
241	1,5-Naphthalenediol (č. CAS 83-56-7) (č. ES 201-487-4)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 1,0 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,0 %	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)

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	
242	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-fenylendi-amin) (č. CAS 128729-30-6) a jeho tetrahydrochlorid Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenedi-amine)HCl (č. CAS 128729-28-2) (č. ES 416-320-2)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,4 % (jako tetrahydrochlorid)	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (č. CAS 2835-95-2) (č. ES 220-618-6)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
244	2,4-diaminofenoxxyethanol (č. CAS 70643-19-5), jeho hydrochlorid a jeho sulfát 2,4-Diaminophenoxxyethanol HCl (č. CAS 66422-95-5) (č. ES 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxxyethanol sulfate (č. CAS 70643-20-8) (č. ES 274-713-2)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,0 % (jako hydrochlorid)	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
245	2-Methylresorcinol (č. CAS 608-25-3) (č. ES 210-155-8)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 1,8 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,8 %	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
246	4-Amino-m-cresol (č. CAS 2835-99-6) (č. ES 220-621-2)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)

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	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol (č. CAS 83763-47-7) (č. ES 280-733-2) a jeho sulfát 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol sulfát (č. CAS 83763-48-8) (č. ES 280-734-8)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 % (jako sulfát) — Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
249	hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyanilin a jeho hydrochlorid Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (č. CAS 94158-14-2) (č. ES 303-085-5)	Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 % — Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (č. CAS 65235-31-6) (č. ES 265-648-0)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 1,85 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 3,0 % Pro a) a b): — Nepoužívejte se systémy s nitrosacím účinkem — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a) b) Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (č. CAS 27080-42-8) (č. ES 410-700-1)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 0,5 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,25 % Pro a) a b): — Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)

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	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (č. CAS 6358-09-4) (č. ES 228-762-1)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 2,0 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,0 %	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a) b) Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f*

ii) Položka s referenčním číslem 201 se nahrazuje tímto:

„201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (č. CAS 131657-78-8) (č. ES 411-440-1)	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních barvivech pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních barvivech pro barvení vlasů	b) 3,0 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 % Pro a) a b): — Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)“
------	--	--	----------	--	---

b) Část 2 se mění takto:

- i) Položky s referenčními čísly 3 až 6, 11, 12, 16, 19 až 22, 25, 27, 31 až 39, 44, 48, 49, 55 a 6 se zrušují.
- ii) V položkách s referenčními čísly 10 a 50 se ve sloupci g datum „31. 12. 2010“ nahrazuje datem „31. 12. 2011“.