

SMĚRNICE

PROVÁDĚCÍ SMĚRNICE KOMISE 2012/21/EU

ze dne 2. srpna 2012,

kterou 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“ (Použití 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) VVSZ dále doporučil vytvořit celkovou strategii posuzování bezpečnosti látek k barvení vlasů, včetně požadavků na zkoušky látek používaných v přípravcích pro barvení vlasů s ohledem na jejich možnou genotoxicitu nebo mutagenitu.
- (3) V návaznosti na stanoviska 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 předložit podklady s aktualizovanými vědeckými údaji o bezpečnosti látek k barvení vlasů, aby mohl 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 spotřebi-

tele (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 vytvářených oxidačními látkami k barvení vlasů během barvení vlasů. Na základě dosud dostupných údajů nezmínil VVBS ve svém stanovisku ze dne 21. září 2010 žádné větší obavy, pokud jde o genotoxicitu a karcinogenitu barev na vlasy a jejich reakčních produktů používaných v současnosti v EU.
- (6) Na základě posouzení rizika opírajícího se o předložené údaje o bezpečnosti a konečná stanoviska, jež ohledně bezpečnosti jednotlivých látek a reakčních produktů poskytl VVBS, je vhodné zařadit do přílohy III části 1 směrnice 76/768/EHS 24 posuzovaných barev na vlasy, na které se směrnice 76/768/EHS dosud nevztahuje.
- (7) Látky „Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine“ a „HC Red No. 10 + HC Red No. 11“ byly dočasně povoleny pro použití v přípravcích pro barvení vlasů do 31. prosince 2011, a sice při dodržení omezení a podmínek stanovených v příloze III části 2 položkách 10 a 50 směrnice 76/768/EHS. Na základě konečných stanovisek vydaných VVBS a týkajících se bezpečnosti těchto látek lze Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine a HC Red No. 10 + HC Red No. 11 považovat za bezpečné v přípravcích pro barvení vlasů a lze je uvést na seznamu v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS.
- (8) V návaznosti na posouzení VVBS ohledně látek „1-Naphthol“ a „Resorcinol“ uvedených na seznamu v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS by měly být změněny jejich nejvyšší povolené koncentrace v konečném kosmetickém přípravku.
- (9) Pokud jde o látku „HC Red No. 16“, uvedl VVBS ve svém stanovisku ze dne 14. prosince 2010, že na základě malého bezpečnostního rozpětí při použití v oxidačních i neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů představuje „HC Red No. 16“ riziko pro zdraví spotřebitele. Proto by látka „HC Red No. 16“ měla být uvedena na seznamu v příloze II směrnice 76/768/EHS.

⁽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.

(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 1. března 2013. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. září 2013.

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 2. srpna 2012.

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	Číslo CAS / č. ES
„1373	N-(2-nitro-4-aminofenyl)-allylamin (HC Red No. 16) a jeho soli	CAS 160219-76-1“

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	
a	b	c	d	e	f
„253	2,2'-[(4-aminofenyl)imino]bis(ethanol)sulfát N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate č. CAS 54381-16-7 č. ES 259-134-5	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,5 % (vypočteno 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)
254	4-chlor-1,3-benzendiol 4-Chlororesorcinol č. CAS 95-88-5 č. ES 202-462-0	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,5 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
255	2,4,5,6-tetraaminopyrimidinsulfát Tetraaminopyrimidine Sulfate č. CAS 5392-28-9 č. ES 226-393-0	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	b) 3,4 % (vypočteno jako sulfát)	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 3,4 % (vypočteno jako sulfát)	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-hydroxyethyl)-p-fenylendiammoniumsulfát Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate č. CAS 93841-25-9 č. ES 298-995-1	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,0 % (vypočteno jako sulfát)	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
257	1H-indol-5,6-diol Dihydroxyindole č. CAS 3131-52-0 č. ES 412-130-9	a) a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	b) 0,5 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,5 %	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a) b) Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f
258	5-amino-4-chlor-2-methylfenolhydrochlorid 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl č. CAS 110102-85-7	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,5 % (vypočteno jako hydrochlorid)	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
259	1H-indol-6-ol 6-Hydroxyindole č. CAS 2380-86-1 č. ES 417-020-4	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,5 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
260	1H-indol-2,3-dion Isatin č. CAS 91-56-5 č. ES 202-077-8	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	1,6 %		Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f
261	2-aminopyridin-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine č. CAS 16867-03-1 č. ES 240-886-8	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,0 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)

a	b	c	d	e	f
262	2-methyl-1-naftyl-acetát 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene č. CAS 5697-02-9 č. ES 454-690-7	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,0 % (Pokud je v přípravku na barvení vlasů přítomen 2-Methyl-1-Naphthol i 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, neměla by maximální koncentrace látky 2-Methyl-1-Naphthol aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,0 %).	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
263	1-hydroxy-2-methylnaftalen 2-Methyl-1-Naphthol č. CAS 7469-77-4 č. ES 231-265-2	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,0 % (Pokud je v přípravku na barvení vlasů přítomen 2-Methyl-1-Naphthol i 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, neměla by maximální koncentrace látky 2-Methyl-1-Naphthol aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,0 %).	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
264	dinatrium-5,7-dinitro-8-oxido-2-naftalensulfonát Acid Yellow 1 č. CAS 846-70-8 č. ES 212-690-2 CI 10316	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	b) 0,2 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,0 %	a) Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a) b) Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f
265	4-nitro-1,2-fenylendiamin 4-Nitro-o-Phenylenediamine č. CAS 99-56-9 č. ES 202-766-3	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,5 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
266	2-(4-amino-3-nitroanilino)ethanol HC Red No. 7 č. CAS 24905-87-1 č. ES 246-521-9	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	1,0 %	— Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-5-nitrofenol HC Yellow No. 4 č. CAS 59820-43-8 č. ES 428-840-7	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	1,5 %	— Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	
268	2-[(2-nitrofenyl)amino]ethanol HC Yellow No. 2 č. CAS 4926-55-0 č. ES 225-555-8	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	b) 1,0 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,75 % 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)
269	4-[(2-nitrofenyl)amino]fenol HC Orange No. 1 č. CAS 54381-08-7 č. ES 259-132-4	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	1,0 %		
270	2-nitro-N1-fenyl-benzen-1,4-diamin HC Red No. 1 č. CAS 2784-89-6 č. ES 220-494-3	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	1,0 %		Jak je uvedeno v referenčním čísle 208 sloupce f
271	1-methoxy-3-(β-aminoethyl)amino-4-nitrobenzenhydrochlorid HC Yellow No. 9 č. CAS 86419-69-4 č. ES 415-480-1	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	0,5 % (vypočteno jako hydrochlorid)	— Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-aminofenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl) aminobenzen HC Yellow No. 7 č. CAS 104226-21-3 č. ES 146-420-6	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	0,25 %		
273	N-(2-hydroxyethyl)-2-nitro-4-trifluormethyl-anilin HC Yellow No. 13 č. CAS 10442-83-8 č. ES 443-760-2	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	b) 2,5 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,5 % 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)
274	benzenaminium-3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-fenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,N-trimethylchlorid Basic Yellow 57 č. CAS 68391-31-1 č. ES 269-943-5	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	2,0 %		
275	2,2'-[[4-[(4-aminofenyl)azo]fenyl]imino]diethanol Disperse Black 9 č. CAS 20721-50-0 č. ES 243-987-5	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	0,3 % (směsi v poměru 1:1 skládající se z 2,2'-[4-(4-aminofenylazo)phenylimino]diethanolu a lignosulfatu)		
276	9,10-antracendion-1,4-bis[(2,3-dihydroxypropyl)amino]- HC Blue No.14 č. CAS 99788-75-7 č. ES 421-470-7	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	0,3 %	— Nepoužívejte s nitrosacími činidly — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-methyl-2-nitroanilino)ethanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine č. CAS 100418-33-5 č. ES 408-090-7	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	b) 1,0 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,0 % Pro a) a b): — Nepoužívejte s nitrosačními 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)
278	1-amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydro- xypropyl)amino-5-chlorbenzen + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypro- pyl)amino-2-nitro-5-chlorbenzen HC Red No. 10 + HC Red No. 11 č. CAS 95576-89-9 + 95576-92- 4	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů	b) 2,0 %	a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,0 % Pro a) a b): — Nepoužívejte s nitrosačními 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)“

ii) Položky s referenčními čísly 16 a 22 se nahrazují tímto:

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
„16	1-naftalenol 1-Naphthol č. CAS 90-15-3 č. ES 201-969-4	Látka k barvení vlasů v oxidač- ních přípravcích pro barvení vlasů		Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncent- race aplikovaná na vlasy přesáhnout 2,0 %	Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
22	1,3-benzendiol Resorcinol č. CAS 108-46-3 č. ES 203-585-2	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích pro barvení vlasů 1. obecné použití 2. profesionální použití		a) Po smíchání za oxidativních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 1,25 %	a) 1. Obsahuje resorcinol Po použití vlasy důkladně opláchněte

a	b	c	d	e	f
					Nepoužívejte k barvení řas a obočí Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a) 2. Jen pro profesionální použití Obsahuje resorcinol Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou Jak je uvedeno v referenčním čísle 205 sloupce f písm. a)
		b) Vlasové lotiony a šampony	b) 0,5 %		b) Obsahuje resorcinol“

b) V části 2 se zrušují položky s referenčními čísly 10 a 50.
