

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2009/130/ES

ze dne 12. října 2009,

**kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem
přizpůsobení přílohy III uvedené směrnice technickému pokroku**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

ohledně látek používaných v barvách na vlasy, aby je mohl VVBS vyhodnotit.

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 spotřební zboží,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V návaznosti na zveřejnění vědecké studie nazvané „Používání trvalých barev na vlasy a riziko rakoviny močového měchýře“ v roce 2001 došel Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům, v současné době Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“)⁽²⁾ k závěru, že možná rizika jsou znepokojující. Doporučil, aby Komise učinila další kroky ke kontrole používání látek obsažených v barvách na vlasy.

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

(3) V návaznosti na stanoviska VVBS se Komise společně s členskými státy a zúčastněnými stranami dohodla na celkové strategii regulace látek používaných v prostředcích k barvení vlasů, podle níž měly průmyslové subjekty předkládat podklady s vědeckými údaji

(4) Látky p-fenyldiamin (PPD) a toluen-2,5-diamin (PTD) jsou v současné době regulovány v rámci přílohy III části 1 položek 8 a 9 směrnice Rady 76/768/EHS. VVBS tyto látky klasifikoval jako mimořádně senzibilizující látky, které do velké míry přispívají k výskytu kožních alergií na prostředky k barvení vlasů mezi spotřebiteli. Hodnocení rizik na základě předložených dalších údajů týkajících se PPD a PTD i konečná rozhodnutí VVBS o bezpečnosti těchto látek mohou stále ještě vyžadovat dosti dlouhou dobu. Jako preventivní opatření ke snížení rizika alergií na prostředky k barvení vlasů mezi spotřebiteli by měly být maximální povolené koncentrace PPD a PTD okamžitě sníženy na úroveň, pro kterou výrobní odvětví předložilo podklady o bezpečnosti.

(5) Jelikož jsou látky PPD a PTD v současné době regulovány v rámci položek v části 1 přílohy III, měla by být vytvořena samostatná referenční čísla pro tyto látky se sníženou maximální povolenou koncentrací.

(6) Směrnice Komise 2008/88/ES⁽³⁾ zakázala používání hydrochinonu v oxidačních prostředcích k barvení vlasů odstraněním příslušné oblasti aplikace ve sloupci „c“ referenčního čísla 14 v části 1 přílohy III. Za účelem přehlednosti by se měla rovněž vypustit povolená koncentrace 0,3 % uvedená ve sloupci „d“ a podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě, uvedené ve sloupci „f“ písm. a) referenčního čísla 14.

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

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

⁽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).

⁽³⁾ Úř. věst. L 256, 24.9.2008, s. 12.

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 zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. dubna 2010. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Ustanovení přílohy této směrnice se použijí od 15. července 2010.

Tato opatření přijatá 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 12. října 2009.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

Část 1 přílohy III směrnice 76/768/EHS se mění takto:

- a) Ve sloupci „b“ referenčního čísla 8 se slova „p-fenylendiamin, jeho N-substituované deriváty a jeho soli; N-substituované deriváty o-fenylendiaminu (⁵), s výjimkou derivátů uvedených na jiném místě této přílohy a pod referenčními čísly 1309, 1311, a 1312 v příloze II“ nahrazují tímto:

„N-substituované deriváty p-fenylendiaminu a jejich soli; N-substituované deriváty o-fenylendiaminu (⁵), s výjimkou derivátů uvedených na jiném místě této přílohy a pod referenčními čísly 1309, 1311 a 1312 v příloze II“.

- b) a referenční číslo 8 se vkládá následující referenční číslo 8a:

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
„8a	1,4-Fenylendiamin a jeho soli (⁵). CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylendiamine HCL CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylendiamine sulfát CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Látka k barvení vlasů v oxidačních prostředcích k barvení vlasů a) obecné použití b) profesionální použití		a) a b) Po smíchání v oxidačních podmínkách nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2 % v přepočtu na volnou bázi.	a) Může způsobit alergickou reakci. Obsahuje fenylendiaminy. Nepoužívejte k barvení řas a obočí. b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje fenylendiaminy. Může způsobit alergickou reakci. Používejte vhodné rukavice.“

- c) e sloupci „b“ referenčního čísla 9 se slova „Methylfenylendiaminy, jejich N-substituované deriváty a jejich soli (¹), s výjimkou látek pod referenčními čísly 364, 1310 a 1313 v příloze II“ nahrazují tímto:

„Methylfenylendiaminy, jejich N-substituované deriváty a jejich soli (¹), s výjimkou látek uvedených pod referenčním číslem 9a této přílohy a látek pod referenčními čísly 364, 1310 a 1313 v příloze II“.

d) a referenční číslo 9 se vkládá následující referenční číslo 9a:

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
„9a	Toluen-2,5-diamin a jeho soli ⁽¹⁾ . CAS 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfát CAS 615-50-9 EINECS 210-431-8	Látka k barvení vlasů v oxidačních prostředcích k barvení vlasů a) obecné použití b) profesionální použití		a) a b) Po smíchání v oxidačních podmínkách nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 4 % v přepočtu na volnou bázi.	Jak je uvedeno v referenčním čísle 9, ve sloupci f.

e) referenčním čísle 14 se vypouští ve sloupci „d“ nejvyšší povolená koncentrace 0,3 % a ve sloupci „f“ písmeno a).