

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1190**ze dne 20. července 2015,****kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V návaznosti na vědeckou studii z roku 2001 nazvanou „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk“ (Používání trvalých barev na vlasy a riziko rakoviny močového měchýře) 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 používání barev na vlasy jsou znepokojující. Ve svých stanoviscích VVSZ doporučil, aby Komise učinila další kroky ke kontrole používání látek k barvení vlasů.
- (2) VVSZ dále doporučil vytvořit celkovou strategii posuzování bezpečnosti látek k barvení vlasů, včetně požadavků na zkoušky látek používaných v přípravcích k barvení vlasů s ohledem na jejich možnou genotoxicitu nebo karcinogenitu.
- (3) V návaznosti na stanoviska VVSZ se Komise s členskými státy a zúčastněnými stranami dohodla na celkové strategii regulace látek používaných v přípravcích k 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) VVSZ, který byl následně podle rozhodnutí Komise 2008/721/ES⁽³⁾ nahrazen Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“), posoudil bezpečnost jednotlivých látek, jichž se týkaly aktualizované podklady předložené průmyslovými subjekty.
- (5) S přihlédnutím ke konečným stanoviskům, jež ohledně bezpečnosti jednotlivých látek poskytl VVBS, je vhodné omezit nejvyšší koncentrace devíti posuzovaných látek k barvení vlasů a zařadit tyto látky do přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (6) Co se týče vyhodnocení možných rizik pro zdraví spotřebitelů plynoucích z reakčních produktů vytvářených oxidačními látkami k barvení vlasů během barvení vlasů, nezmínil VVBS ve svém stanovisku ze dne 21. září 2010, založeném na dostupných údajích, žádné větší obavy, pokud jde o genotoxicitu a karcinogenitu barev na vlasy a jejich reakčních produktů používaných v současnosti v Unii.
- (7) VVBS se v posouzení rizik jednotlivých látek zabýval jejich senzibilizačním potenciálem. Aby byli spotřebitelé lépe informováni o možných nežádoucích účincích používání barev na vlasy a aby se snížilo riziko senzibilizace spotřebitelů vůči přípravkům k barvení vlasů, měla by být na etiketě oxidačních přípravků k barvení vlasů a neoxidačních přípravků k barvení vlasů obsahujících látky k barvení vlasů s extrémním nebo silně senzibilizujícím potenciálem vytištěna příslušná upozornění.
- (8) Definice přípravku na vlasy v nařízení (ES) č. 1223/2009 vylučuje aplikaci na řasy. Důvodem pro toto vyloučení byla skutečnost, že stupeň rizika je při aplikaci kosmetických přípravků na vlasy jiný, než při aplikaci na řasy. V případě aplikace kyseliny thioglykolové a jejích solí na řasy bylo tedy třeba provést zvláštní posouzení bezpečnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2004/210/ES ze dne 3. března 2004 o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí (Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2008/721/ES ze dne 5. září 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 (Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21).

- (9) VVBS ve svém stanovisku týkajícím se kyseliny thioglykolové a jejích solí ze dne 11. listopadu 2013 dospěl k závěru, že obecné použití (domácí použití samotnými spotřebiteli) přípravků určených ke zvlnění řas obsahujících kyselinu thioglykolovou a její soli se při jejich aplikaci samotnými spotřebiteli nedoporučuje z důvodu rizika podráždění očí. Avšak při aplikaci na řasy prováděné profesionálem, kdy se snižuje riziko přímého kontaktu s očima, je kyselina thioglykolová a její soli v uvedených přípravcích bezpečná v koncentraci do 11 %. VVBS navíc dospěl k závěru, že je-li kyselina thioglykolová a její soli používána jako depilační přípravek v souladu se svým určeným použitím, je bezpečná v koncentraci do 5 %. Bezpečnost těchto typů kosmetických přípravků je do značné míry závislá na odpovědném řízení rizik, včetně upozornění a podrobného návodu k použití.
- (10) Na základě vědeckého posouzení kyseliny thioglykolové a jejích solí by používání těchto látek mělo být povoleno v přípravcích určených ke zvlnění řas a k použití v depilačních přípravcích. Přípravky určené ke zvlnění řas by nicméně měly být povoleny pouze pro profesionální použití, aby se zabránilo jakémukoli riziku spojenému s jejich aplikací samotnými spotřebiteli. Aby profesionální pracovníci mohli informovat spotřebitele o možných nežádoucích účincích aplikace přípravků obsahujících kyselinu thioglykolovou a její soli na řasy a aby se snížilo riziko senzibilizace kůže u těchto přípravků, měla by být na jejich etiketách vytištěna příslušná upozornění.
- (11) Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Použití omezení týkajících se látek k barvení vlasů by mělo být odloženo, aby průmyslové subjekty mohly dodržet požadavky pro přípravky k barvení vlasů. Především by měla být podnikům po vstupu tohoto nařízení v platnost udělena dvanáctiměsíční lhůta na to, aby uvedly na trh přípravky, které jsou v souladu s tímto nařízením, a stáhly z trhu přípravky, které v souladu s tímto nařízením nejsou.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 10. srpna 2015, s výjimkou ustanovení v bodě 2 přílohy, která se použijí ode dne 10. srpna 2016.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) Položka 2a se nahrazuje tímto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Kyselina thioglykolová a její soli	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Přípravky pro zvlnění nebo rovnání vlasů	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Obecné použití v aplikační formě přípravku pH 7 až 9,5 ii) Profesionální použití v aplikační formě přípravku pH 7 až 9,5	Podmínky použití: a), b), c), d) Zabraňte styku s očima. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou. a), c), d) Používejte vhodné rukavice. Na etiketě se uvede upozornění: a) i), b), c) Obsahuje thioglykolát. Dodržujte návod k použití. Uchovávejte mimo dosah dětí. a) ii), d) Jen pro profesionální použití. Obsahuje thioglykolát. Dodržujte návod k použití.“
					b) Depilační přípravky	b) 5 %	b) v aplikační formě přípravku pH 7 až 12,7	
					c) Ostatní přípravky na vlasy, které se oplachují	c) 2 %	c) v aplikační formě přípravku pH 7 až 9,5	
					d) Přípravky určené pro zvlnění řas	d) 11 % Výše uvedené procentní hodnoty jsou uvedeny v přepočtu na kyselinu thioglykolovou.	d) Profesionální použití v aplikační formě přípravku pH 7 až 9,5	

2) Doplňují se nové položky 288 až 296, které znějí:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-Amino-3-methyl-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl)amino]-N,N,N-trimethylpropan-1-aminium methylsulfát, sůl	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	b) 2,0 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2,0 %. Pro a) i b): — Nepoužívejte s nitrosacími činidly. — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	a) Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení.  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 jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.
289	Sloučenina kyseliny fosforečné s 4-[(2,6-dichlorfenyl) (4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyklohexadien-1-yliden) methyl]-2,6-dimethylanilinem (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	b) 0,2 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 0,2 %.	a) Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení.  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,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.'
290	2,2'-(9,10-Dioxanthracen-1,4-diyl-diimino)bis(5-methylsulfonát) disodný	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	0,3 %		
291	4-[(9,10-Dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-antihryl)amino]toluen-3-sulfonát sodný	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	0,5 %		
292	2-(Methoxymethyl)-1,4-benzen-diamin 2-(Methoxymethyl)-1,4-benzen-diamin sulfát	2-Methoxymethyl-p-Phenylene-diamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylene-diamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 1,8 % (v přepočtu na volnou bázi).	Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení.  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 jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.'

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Methylmorpholiniumpropylamino-4-hydroxyanthrachinon methylsulfát	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	0,5 %	— Nepoužívejte s nitrosacími činidly. — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	Na etiketě se uvede:  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 jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.
294	2,2'-[[3-Methyl-4-[(E)-(4-nitrofenyl)azo]fenyl]imino]diethanol	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	b) 0,2 %	a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2,0 %. Pro a) i b): — Nepoužívejte s nitrosacími činidly. — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	a) Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení.  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 jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-Amino-5-hydroxy-3-(4-nitrofenylazo)-6-(fenylazo)-2,7-naftalendisulfonová kyselina, disodná sůl	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	0,5 %		
296	3-Hydroxy-4-[(E)-(4-methyl-2-sulfonatofenyl)diazetyl]-2-naftoát disodný	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	0,4 %		