

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1683

ze dne 12. listopadu 2020,

**kterým se mění přílohy II a 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V návaznosti na zveřejnění vědecké studie v roce 2001 nazvané „*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 <sup>(2)</sup> Vědeckým výborem pro spotřební zboží (dále jen „VVSZ“), k závěru, že možná zdravotní rizika používání barev na vlasy jsou znepokojující.
- (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) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), který podle rozhodnutí Komise 2008/721/ES <sup>(3)</sup> nahradil VVSZ, posoudil bezpečnost jednotlivých látek k barvení vlasů, jichž se týkaly aktualizované podklady předložené průmyslovými subjekty.
- (5) V důsledku posouzení ze strany VVBS je za účelem zajištění bezpečnosti přípravků k barvení vlasů pro lidské zdraví nezbytné zakázat používání tří látek k barvení vlasů, a to 1,2,4-Trihydroxybenzenu <sup>(4)</sup>, 2-(4-Amino-2-nitroanilino) benzoové kyseliny <sup>(5)</sup> a 4-Amino-3-hydroxytoluenu <sup>(6)</sup>, na základě konečných stanovisek vydaných VVBS ohledně jejich bezpečnosti. S ohledem na konečná stanoviska VVBS ohledně dalších šesti látek k barvení vlasů, a to látek Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl <sup>(7)</sup>, Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl <sup>(8)</sup>, HC Orange No. 6 <sup>(9)</sup>, Acid Orange 7 <sup>(10)</sup>, Tetrabromophenol Blue <sup>(11)</sup> a *Indigofera Tinctoria* <sup>(12)</sup>, je navíc vhodné stanovit jejich nejvyšší koncentrace pro použití v přípravcích k barvení vlasů.
- (6) Definice přípravku na vlasy stanovená v bodě 1 písm. c) úvodu k přílohám II až VI nařízení (ES) č. 1223/2009 vylučuje použití přípravků k barvení vlasů na řasy, a to na základě odlišné úrovně rizika použití kosmetického přípravku na vlasy na hlavě ve srovnání s použitím téhož přípravku na řasy. V případě aplikace přípravků k barvení vlasů na řasy bylo tedy třeba provést zvláštní posouzení bezpečnosti.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> SCCS/1598/18

<sup>(5)</sup> SCCS/1497/12

<sup>(6)</sup> SCCS/1400/11

<sup>(7)</sup> SCCS/1584/17

<sup>(8)</sup> SCCS/1609/19

<sup>(9)</sup> SCCS/1579/16

<sup>(10)</sup> SCCS/1536/14

<sup>(11)</sup> SCCS/1610/19

<sup>(12)</sup> SCCS/1615/20

- (7) Látka 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine a její sulfát jsou již uvedeny v položce 292 v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009. S ohledem na závěry nejnovějšího stanoviska VVBS <sup>(13)</sup> ohledně používání uvedených látek na řasy by oblast použití omezení, které se na ně vztahuje, měla být rozšířena o přípravky určené k barvení řas.
- (8) Aby se zabránilo jakémukoli riziku spojenému s aplikací přípravků určených k barvení řas obsahujících látku 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine a její sulfát samotnými spotřebiteli, měly by být uvedené přípravky povoleny pouze pro profesionální použití.
- (9) Aby byli spotřebitelé a profesionální uživatelé informováni o možných nežádoucích účincích použití barev na vlasy a přípravků určených k barvení řas, měla by být za účelem snížení rizika senzibilizace kůže u těchto přípravků na jejich etiketách vytištěna příslušná upozornění.
- (10) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Je vhodné poskytnout průmyslovým subjektům přiměřené lhůty, aby se mohly přizpůsobit novým požadavkům a postupně vyřadily kosmetické přípravky, které zmíněným požadavkům nevyhovují.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

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*.

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

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

---

<sup>(13)</sup> SCCS/1603/18

## PŘÍLOHA

Nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:


1) V tabulce v příloze II se doplňují nové položky, které znějí:


Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
„1642	1,2,4-Trihydroxybenzen (*), používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů a obočí	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroxytoluen (*), používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů a obočí	2835-98-5	220-620-7
1644	2-(4-Amino-2-nitroanilino)benzoová kyselina (*), používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů a obočí	117907-43-4	411-260-3

(\*) Ode dne 3. září 2021 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky k barvení vlasů a obočí, které obsahují uvedené látky.  
Ode dne 3. června 2022 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky k barvení vlasů a obočí, které obsahují uvedené látky.“

2) Tabulka v příloze III se mění takto:


a) položka 292 se nahrazuje tímto:


Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	2-(Methoxymethyl)-1,4-benzendiamin 2-(Methoxymethyl)-1,4-benzendiamin-sulfát	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Přípravky určené k barvení řas		a) b) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy nebo řasy překročit 1,8 % (v přepočtu na volnou bázi). b) Profesionální použití.	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.


								<p>Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie.</p> <p>Nebarvěte si vlasy, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy,</li> <li>— jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů,</li> <li>— jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“</li> </ul> <p>b) Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení.</p> <p>„ Tento výrobek může způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi.</p> <p>Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie.</p> <p>Řasy se nesmí barvit, pokud spotřebitel:</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

								<p>— má vyrážku na obličej nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy,</p> <p>— zaznamenal jakoukoli reakci po barvení vlasů nebo řas,</p> <p>— v minulosti zaznamenal reakci na dočasné tetování černou hennou.</p> <p>Jen pro profesionální použití.</p> <p>Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.“</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

b) doplňují se nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-(3-aminopyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-iumchlorid-hydrochlorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů		Od 3. června 2021, po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2 % (v přepočtu na volnou bázi).	Od 3. prosince 2021 se na etiketě 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.“
314	1-(3-((4-aminofenyl)amino)propyl)-3-methyl-1 <i>H</i> -imidazol-3-ium-chlorid-hydrochlorid	Methylimidazoliumpropyl <i>p</i> -phenylenediamine HCl	220158-86-1		Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů		Od 3. června 2021 po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2 % (v přepočtu na volnou bázi).	Od 3. prosince 2021 se na etiketě 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.“

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyethyl)aminofenyl]vinyl]pyridin-1-ium]-ethyl]disulfid dimethansulfonát	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	Od 3. června 2021: 0,5 %	Nesmí být přítomny methansulfonátové nečistoty, zejména ethylmethansulfonát.	
316	4-[(2-hydroxy-1-naftyl)azo]benzen-sulfonát sodný	HC Orange No 7	633-96-5	211-199-0	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	Od 3. června 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-yliden)bis[2,6-dibromfenol]	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	b) Od 3. června 2021: 0,2 %	a) Od 3. června 2021 po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 0,2 % (v přepočtu na volnou bázi).	a) Od 3. prosince 2021 se na etiketě 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.“

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , sušené a rozdrčené listy <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Látka k barvení vlasů v neoxidač- ních přípravcích k barvení vlasů	Od 3. června 2021: 25 %“		
-----	--	---	------------	-----------	---	-----------------------------	--	--