

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2009/36/ES

zo 16. apríla 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch s cieľom prispôsobiť jej prílohu III technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky,

keďže:

(1) V nadväznosti na uverejnenie vedeckej štúdie pod názvom „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk“ (Používanie trvalých farieb na vlasy a riziko rakoviny močového mechúra) v roku 2001 bývalý Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinové výrobky určené pre spotrebiteľov, v súčasnosti Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (Scientific Committee on Consumer Products, ďalej len „SCCP“) ⁽²⁾, dospel k záveru, že potenciálne riziká sú dôvodom na obavu. Odporučil, aby Komisia podnikla ďalšie kroky na kontrolu používania látok na farbenie vlasov.

(2) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky ďalej odporučil celkovú stratégiu posudzovania bezpečnosti látok na farbenie vlasov vrátane požiadaviek na testovanie látok, ktoré sa používajú vo výrobkoch na farbenie vlasov, na ich potenciálnu genotoxicitu/mutagenosť.

(3) V nadväznosti na stanoviská SCCP sa Komisia, členské štáty a zainteresované strany dohodli na celkovej stratégii regulácie látok používaných vo výrobkoch na farbenie vlasov, podľa ktorej sa od subjektov výrobného odvetvia požaduje, aby SCCP predkladali na vyhodnotenie dokumenty s vedeckými údajmi o látkach na farbenie vlasov.

(4) SCCP v súčasnosti vyhodnocuje látky, v súvislosti s ktorými boli predložené aktualizované dokumenty o bezpečnosti. Na 17 látok na farbenie vlasov SCCP už vydal konečné stanoviská. Preto na základe týchto vyhodnotení sa môže uskutočniť konečná regulácia týchto látok na farbenie vlasov.

(5) Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha III k smernici 76/768/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 15. novembra 2009. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Ustanovenia uvedené v prílohe k tejto smernici sa začnú uplatňovať od 15. mája 2010.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Názov výboru sa zmenil rozhodnutím Komisie 2004/210/ES (Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45).

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 16. apríla 2009

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

Smernica 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. V časti 1 prílohy III sa pridávajú tieto referenčné čísla 189 – 205:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Maximálna prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
189	trinátrium-5-hydroxy-1-(4-sulfonátobenzyl)-4-(4-sulfonátobenzyl)pyrazol-3-karboxylát a hlinitý pigment ⁽¹⁵⁾ Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %		
190	dihydrogen-(etyl)[4-[[4-(etyl(3-sulfonátobenzyl)]amino)-fenzyl(2-sulfonátobenzyl)metylidén]cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén](3-sulfonátobenzyl)amónium, vnútorná soľ, disodná soľ a jej amónne a hlinité soli ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	dinátrium-6-hydroxy-5-[(2-metoxi-3-metyl-4-sulfonátový)diazenyl]naftalén-2-sulfonát ⁽¹⁵⁾ Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	0,4 %		
192	trinátrium-7-hydroxy-8-(4-sulfonáto-1-naftyl)diazenyl]naftalén-1,3-disulfonát a hlinitý pigment ⁽¹⁵⁾ Acid Red 18 CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %		
193	hydrogen-3,6-bis(dietylamo)-9-(2,4-disulfonátový)anténylium, sodná soľ ⁽¹⁵⁾ Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) látka na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov b) látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	b) 0,6 %	a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach maximálna koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 1,5 %.	a) Zmiešavací pomer musí byť uvedený na obale.
194	dinátrium-5-amino-4-hydroxy-3-(fenyldiazenyl)naftalén-2,7-disulfonát ⁽¹⁵⁾ Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	nátrium-1-amino-4-(cyklohexylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroantracén-2-sulfonát ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	
196	1-[(2'-metoxyetyl)amino]-2-nitro-4-[bis(2'-hydroxyetyl)amino]benzén ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	2,0 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	
197	1,5-bis(β-hydroxyetylamo)-4-chlór-2-nitrobenzén ⁽¹⁵⁾ HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	0,1 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	
198	2-[3-(metylamino)-4-nitrofenoxy]etanol ⁽¹⁵⁾ 3-metylamino-4-nitrofenoxietanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	0,15 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	
199	2,2'-[[4-[(2-hydroxyetyl)amino]-3-nitrofenyl]imino]bisetanol ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	2,8 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	Môže spôsobiť alergickú reakciu

a	b	c	d	e	f
200	3-[[4-[bis(2-hydroxyetyl)amino]-2-nitrofenyl]amino]-propán-1-ol ⁽¹⁵⁾ HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	2,0 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitroza- mínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitaný.	Môže spôsobiť alergickú reakciu
201	2-chlór-6-(etylamin)-4-nitro- fenol ⁽¹⁵⁾ 2-chloro-6-etylamin-4-nitro- fenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	3,0 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitroza- mínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitaný.	Môže spôsobiť alergickú reakciu
202	4,4'-[propán-1,3-diylbis(oxy)]- bisbenzén-1,3-diamín a tetrahydrochloridová soľ ⁽¹⁵⁾ 1,3-bis-(2,4-diaminofenoxy)- propán CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-diaminofenoxy)- propán HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) látka na farbenie vlasov v oxidačných výrob- koch na farbenie vlasov b) látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrob- koch na farbenie vlasov	b) 1,2 % ako voľná báza (1,8 % ako tetrahydro- chloridová soľ)	a) Po zmiešaní v oxidačných podmien- kach maximálna koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 1,2 %, vyja- drené ako voľná báza (1,8 % ako tetrahydro- chloridová soľ)	a) Zmiešavací pomer musí byť uvedený na obale. Pre a) a b): Môže spôsobiť alergickú reakciu
203	6-metoxi-N2-metylpyridín-2,3- diamín a jeho dihydrochlori- dová soľ ⁽¹⁵⁾ 6-methoxy-2-metylamin-3- aminopyridin HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	a) látka na farbenie vlasov v oxidačných výrob- koch na farbenie vlasov b) látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrob- koch na farbenie vlasov	b) 0,68 % ako voľná báza (1,0 % ako dihydro- chlorid)	a) Po zmiešaní v oxidačných podmien- kach maximálna koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 0,68 %, vyja- drené ako voľná báza (1,0 % ako dihydro- chlorid). Pre a) a b): — Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitroza- mínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitaný.	a) Zmiešavací pomer musí byť uvedený na obale. Pre a) a b): Môže spôsobiť alergickú reakciu

a	b	c	d	e	f
204	2,3-dihydro-1H-indol-5,6-diol a jeho hydrobromidová soľ ⁽¹⁵⁾ Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	látko na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	2,0 %		Môže spôsobiť alergickú reakciu
205	4-[(3-hydroxypropyl)amín]-3-nitrofenol ⁽¹⁵⁾ 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) látka na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov b) látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov	b) 2,6 %	a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach maximálna koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 2,6 %, vyjadrené ako voľná báza. Pre a) a b): — Nepoužívať s nitrozačnými systémami. — Maximálne prípustné množstvo nitrozačov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	a) Zmiešavací pomer musí byť uvedený na obale.

⁽¹⁵⁾ Voľná báza a soli tejto látky na farbenie vlasov sa môžu používať, ak nie sú zakázané podľa prílohy II.“

2. V stĺpcoch „c“ a „d“ položky 55 časti 2 prílohy III sa písmeno b) vypúšťa.

3. V časti 2 prílohy III sa referenčné čísla 7, 9, 14, 24, 28, 47 a 58 vypúšťajú.