

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2009/130/ES

z 12. októbra 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,

aby Vedeckému výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov predkladali na posúdenie dokumenty s vedeckými údajmi o látkach na farbenie vlasov.

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 týkajúcich sa kozmetických výrobkov⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov,

keďže:

(1) Po uverejnení vedeckej štúdie pod názvom Používanie trvalých farieb na vlasy a riziko rakoviny močového mechúra (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk) v roku 2001 Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinové výrobky určené pre spotrebiteľov, v súčasnosti Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“)⁽²⁾, dospel k záveru, že sú na mieste obavy z možných rizík. Odporučil, aby Komisia podnikla ďalšie kroky na kontrolu používania látok na farbenie vlasov.

(2) VVBS 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 genotoxickú/mutagenosť.

(3) V nadväznosti na stanoviská VVBS sa Komisia, členské štáty a zainteresované strany dohodli na celkovej stratégii regulácie látok používaných vo výrobkoch na farbenie vlasov, podľa ktorej sa od výrobného odvetvia požaduje,

(4) Látky p-fenyléndiamín (PPD) a toluén-2,5-diamín (PTD) sú v súčasnosti regulované v rámci položiek 8 a 9 v časti 1 prílohy III k smernici Rady 76/768/EHS. VVBS klasifikoval tieto látky ako vysoko účinné sensibilizátory, ktoré výraznou mierou prispievajú k výskytu kožných alergií u spotrebiteľov používajúcich výrobky na farbenie vlasov. Posúdenie rizika predložených dodatočných údajov o PPD a PTD a konečné rozhodnutia VVBS o bezpečnosti týchto látok si môžu ešte vyžadovať značný čas. Ako predbežné opatrenie na zníženie rizika alergií na výrobky na farbenie vlasov u spotrebiteľov by sa najvyššie prípustné koncentrácie PPD a PTD mali okamžite znížiť na úroveň, v prípade ktorých výrobné odvetvie predložilo dokumenty o bezpečnosti.

(5) Keďže látky PPD a PTD sú v súčasnosti regulované v rámci položiek v časti 1 prílohy III, mali by sa vytvoriť samostatné referenčné čísla pre tieto látky so zníženou najvyššou prípustnou koncentráciou.

(6) Smernicou 2008/88/ES⁽³⁾ sa zakázalo používanie hydrochinónu v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov vypustením príslušnej oblasti použitia v stĺpci „c“ v referenčnom čísle 14 v časti 1 prílohy III. Na účely prehľadnosti by sa mala povolená koncentrácia 0,3 % v stĺpci „d“ a podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale, stanovené v písm. a) v stĺpci „f“ v referenčnom čísle 14 takisto vypustiť.

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

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

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

⁽²⁾ Názov výboru sa zmenil rozhodnutím Komisie 2008/721/ES (Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 256, 24.9.2008, s. 12.

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. apríla 2010. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uplatňujú ustanovenia uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu od 15. júla 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.

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 12. októbra 2009

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

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

Časť 1 prílohy III sa mení a dopĺňa takto:

- a) v stĺpci „b“ v referenčnom čísle 8 sa slová „p-fenyléndiamín, jeho N-substituované deriváty a jeho soli; N-substituované deriváty o-fenyléndiamínu ⁽⁵⁾ s výnimkou derivátov uvedených v inej časti tejto prílohy a pod referenčnými číslami 1309, 1311 a 1312 v prílohe II“ nahrádzajú týmto:

„N-substituované deriváty p-fenyléndiamínu a ich soli; N-substituované deriváty o-fenyléndiamínu ⁽⁵⁾ s výnimkou derivátov uvedených v inej časti tejto prílohy a pod referenčnými číslami 1309, 1311, a 1312 v prílohe II.“

- b) Za referenčné číslo 8 sa vkladá toto referenčné číslo 8a:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„8a	p-fenyléndiamín a jeho soli ⁽⁵⁾ č. CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl č. CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfát č. CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Látka na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov a) všeobecné použitie b) profesionálne použitie		a) a b) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach najvyššia koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 2 % vyjadrené ako voľná báza.	a) Môže vyvolať alergickú reakciu. Obsahuje feny-léndiamíny. Nepoužívať na farbenie rias a obočia. b) Len na profesionálne použitie. Obsahuje feny-léndiamíny. Môže vyvolať alergickú reakciu. Nosiť vhodné rukavice.“

- c) V stĺpci „b“ v referenčnom čísle 9 sa slová „metylfenyléndiamíny, ich N-substituované deriváty a ich soli ⁽¹⁾ s výnimkou látok uvedených pod referenčnými číslami 364, 1310 a 1313 v prílohe II“ nahrádzajú týmto:

„Metylfenyléndiamíny, ich N-substituované deriváty a ich soli ⁽¹⁾ s výnimkou látky uvedenej pod referenčným číslom 9a v tejto prílohe a látok uvedených pod referenčnými číslami 364, 1310 a 1313 v prílohe II“.

d) Za referenčné číslo 9 sa vkladá toto referenčné číslo 9a:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/ alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„9a	Toluén-2,5-diamín a jeho soli ⁽¹⁾ č. CAS 95-70-5 Einecs 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfáte č. CAS 615-50-9 Einecs 210-431-8	Látka na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov a) všeobecné použitie b) profesionálne použitie		a) a b) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach najvyššia koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 4 % vyjadrené ako voľná báza.	Ako je uvedené v referenčnom čísle 9 stĺpci f.“

e) V referenčnom čísle 14 sa vypúšťajú najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku 0,3 % v stĺpci „d“ a písmeno a) v stĺpci „f“.