

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/4/EÚ

z 8. februára 2010,

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)

EURÓPSKA KOMISIA,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

Článok 1

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,

Zmeny a doplnenia smernice 76/768/EHS

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

po porade s Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov,

Článok 2

Transpozícia

keďže:

1. Členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. septembra 2010. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

(1) V súčasnosti existujú dve neoxidačné látky na farbenie vlasov, ktorých používanie v kozmetických výrobkoch je dočasne povolené do 31. decembra 2010 v zmysle obmedzení a podmienok vymedzených v časti 2 prílohy III k smernici 76/768/EHS.

Členské štáty uplatňujú ustanovenia prílohy k tejto smernici s výnimkou požiadaviek na označovanie stanovených v stĺpci f) položky 208 od 1. decembra 2010.

(2) Pokiaľ ide o tieto dve neoxidačné látky na farbenie vlasov, konkrétne HC Orange č. 2 a 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisoole, uvedené v časti 2 prílohy III pod referenčnými číslami 26 a 29, Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „SCCS“ – Scientific Committee on Consumer Safety) zaujal k ich bezpečnosti definitívne stanovisko. SCCS odporučil najvyššiu prípustnú koncentráciu v konečnom kozmetickom výrobku vo výške 1,0 % pre HC Orange č. 2 a vo výške 0,2 % pre 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisoole. Preto HC Orange č. 2 a 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisoole možno definitívne upraviť v časti 1 prílohy III.

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

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

Prechodné ustanovenia

(4) S cieľom zabezpečiť hladký prechod pri trhovej distribúcii výrobkov obsahujúcich HC Orange č. 2, ktoré nespĺňajú požiadavky na označovanie stanovené v tejto smernici, je potrebné stanoviť primerané prechodné obdobia.

Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia s cieľom zaistiť, aby výrobcovia z Únie alebo dovozcovia so sídlom v Únii od 1. novembra 2011 neumiestňovali na trh kozmetické výrobky, ktoré nespĺňajú požiadavky na označovanie stanovené v stĺpci f) položky 208 časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS zmenenej a doplnenej touto smernicou.

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

Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia s cieľom zaistiť, aby sa od 1. novembra 2012 koncovým spotrebiteľom v Únii nepredávali ani inak neposkytovali kozmetické výrobky, ktoré nespĺňajú požiadavky na označovanie stanovené v stĺpci f) položky 208 časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS zmenenej a doplnenej touto smernicou.

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

*Článok 4***Nadobudnutie účinnosti**

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

*Článok 5***Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. februára 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Príloha III k smernici 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. V časti 1 sa dopĺňajú tieto položky:

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
„208	1-(2-aminoetyl)amino-4-(2-hydroxyetyl)oxy-2-nitrobenzén a jeho soli HC Orange č. 2 č. CAS 85765-48-6 EINECS 416-410-1	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	1,0 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami — Maximálne prípustné množstvo nitrózamínov: 50 µg/kg — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusičtany	 Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie tzv. čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — ste po farbení vlasov už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — ste v minulosti zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie tzv. čiernou henou.“
209	2-[2-(metoxy)-4-nitro-fenyl]amino]etanol a jeho soli 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisol č. CAS 66095-81-6 EINECS 266-138-0	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	0,2 %	— Nepoužívať s nitrozačnými systémami — Maximálne prípustné množstvo nitrózamínov: 50 µg/kg — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusičtany	

2. V časti 2 sa vypúšťajú zápisy pod referenčnými číslami 26 a 29.