

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1683

z 12. novembra 2020,

ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Po uverejnení vedeckej štúdie v roku 2001 pod názvom „Používanie trvalých farieb na vlasy a riziko rakoviny močového mechúra“ (*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*) Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov, ktorý bol neskôr rozhodnutím Komisie 2004/210/ES ⁽²⁾ nahradený Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky (ďalej len „VVS“), dospel k záveru, že je dôvod na obavy z potenciálnych zdravotných rizík používania farieb na vlasy.
- (2) VVS ďalej odporučil celkovú stratégiu posudzovania bezpečnosti látok na farbenie vlasov vrátane požiadaviek na testovanie látok, ktoré sa používajú v kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, na ich potenciálnu genotoxicitu alebo karcinogenitu.
- (3) V nadväznosti na stanoviská VVS sa Komisia, členské štáty a zainteresované strany dohodli na celkovej stratégii regulácie látok používaných v kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, podľa ktorej sa od subjektov výrobného odvetvia požaduje, aby VVS predkladali dokumenty s aktualizovanými vedeckými údajmi o bezpečnosti látok na farbenie vlasov tak, aby VVS mohol vykonať posúdenie rizika.
- (4) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVB“), ktorý nahradil VVS v súlade s rozhodnutím Komisie 2008/721/ES ⁽³⁾, posúdil bezpečnosť jednotlivých látok na farbenie vlasov, v prípade ktorých výrobné odvetvie predložilo aktualizovanú dokumentáciu.
- (5) Z posúdenia VVB vyplývalo, že s cieľom zaistiť bezpečnosť kozmetických výrobkov na farbenie vlasov pre ľudské zdravie treba zakázať používanie troch látok na farbenie vlasov, a to benzén-1,2,4-triolu ⁽⁴⁾, kyseliny 2-[(4-amino-2-nitrofenyl)-amino]benzoovej ⁽⁵⁾ a 2-amino-5-metylphenolu ⁽⁶⁾, na základe konečného stanoviska VVB o bezpečnosti uvedených látok. Okrem toho, vzhľadom na konečné stanoviská VVB k šiestim ďalším látkam na farbenie vlasov, a to Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCL ⁽⁷⁾, Methyllimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCL ⁽⁸⁾, HC Orange No. 6 ⁽⁹⁾, Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, Tetrabromophenol Blue ⁽¹¹⁾ a *Indigofera Tinctoria* ⁽¹²⁾, je vhodné obmedziť ich maximálnu koncentráciu na použitie v kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov.
- (6) Vo vymedzení kozmetického výrobku na vlasy stanovenom v bode 1 c) preambuly k prílohám II až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa vylučuje aplikácia látok na farbenie vlasov na mihalnice na základe odlišnej úrovne rizika pri aplikácii kozmetického výrobku na vlasy na hlave v porovnaní s aplikáciou toho istého výrobku na mihalnice. Bolo preto potrebné špecifické posúdenie bezpečnosti, pokiaľ ide o situácie, keď sa látky na farbenie vlasov aplikujú na mihalnice.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/210/ES z 3. marca 2004, ktorým sa zriaďujú vedecké výbory v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, zdravia obyvateľstva a životného prostredia (Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45).⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2008/721/ES z 5. septembra 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES (Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21).⁽⁴⁾ VVB/1598/18.⁽⁵⁾ VVB/1497/12.⁽⁶⁾ VVB/1400/11.⁽⁷⁾ VVB/1584/17.⁽⁸⁾ VVB/1609/19.⁽⁹⁾ VVB/1579/16.⁽¹⁰⁾ VVB/1536/14.⁽¹¹⁾ VVB/1610/19.⁽¹²⁾ VVB/1615/20.

- (7) Látka 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine a jeho sulfát sú uvedené v položke 292 v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. S prihliadnutím na závery najnovšieho stanoviska VVBS ⁽¹³⁾ o používaní uvedených látok na mihalnice, by sa uplatňovanie obmedzenia, ktoré sa na ne vzťahuje, malo rozšíriť na výrobky určené na farbenie mihalníc.
- (8) S cieľom zabrániť akémukoľvek riziku, ktoré by hrozilo, ak by si spotrebitelia sami aplikovali výrobky určené na farbenie mihalníc, ktoré obsahujú 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine a jeho sulfát, by tieto výrobky mali byť povolené len na profesionálne použitie.
- (9) S cieľom informovať spotrebiteľov a profesionálov o možných nepriaznivých účinkoch používania farieb na vlasy a výrobkov určených na farbenie mihalníc, ako aj v snahe znížiť riziko scitlivenia pokožky vyvolaného týmito výrobkami, by mali byť na ich etiketách uvedené vhodné upozornenia.
- (10) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Je vhodné stanoviť primerané časové obdobia, aby sa odvetvie mohlo prispôsobiť novým požiadavkám a aby sa postupne stiahli z trhu kozmetické výrobky, ktoré uvedené požiadavky nespĺňajú.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ VVBS/1603/18.

Nariadenie (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

1. V prílohe II sa do tabuľky vkladajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
„1642	benzén-1,2,4-triol (*), ak sa používa ako látka v kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov a mihalníc	533-73-3	208-575-1
1643	2-amino-5-metylphenol (*), ak sa používa ako látka v kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov a mihalníc	2835-98-5	220-620-7
1644	kyselina 2-[(4-amino-2-nitrofenyl)-amino]benzoová (*), ak sa používa ako látka v kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov a mihalníc	117907-43-4	411-260-3

(*) Od 3. septembra 2021 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky na farbenie vlasov a mihalníc, ktoré obsahujú tieto látky. Od 3. júna 2022 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky na farbenie vlasov a mihalníc, ktoré obsahujú tieto látky.“

2. V prílohe III sa tabuľka mení takto:

a) položka 292 sa nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	2-(metoxymetyl)-1,4-benzéndiamín 2-(metoxymetyl)-1,4-benzéndiamín-sulfát	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc		Pre písmená a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 1,8 % (vyjadrené v prepočte na voľnú bázu). b) Profesionálne použitie	a) Na etikete sa uvedie: zmiešavací pomer.  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 čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na docasné tetovanie čiernou henou. b) Na etikete sa uvedie: zmiešavací pomer.  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ:
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								— má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Len na profesionálne použitie. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.
--	--	--	--	--	--	--	--	---

b) Dopĺňajú sa tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom výrobku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-[(3-Aminopyrazolo[1,5-a]pyridín-2-yl)-1,1-dimethylpiperazín-1-iumchlorid hydrochlorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Od 3. júna 2021: Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 2 % (vyjadrené v prepočte na voľnú bázu).	Od 3. decembra 2021: Na etikete sa uvedie: zmiešavací pomer.  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 čiernou henou môže

								zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
314	1-(3-((4-aminofenyl)amino)propyl)-3-metyl-1H-imidazol-3-ium chlorid hydrochlorid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Od 3. júna 2021: Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 2 % (vyjadrené v prepočte na voľnú bázu).	Od 3. decembra 2021: Na etikete sa uvedie: zmiešavací pomer.  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 čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyetyl)aminofenyl]vinyl]pyridín-1-ium]-etyl]disulfid dime-tánsulfonát	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	Od 3. júna 2021: 0,5 %	Prítomné nesmú byť metánsulfonátové nečistoty, najmä etyl metánsulfonát.	
316	Nátrium-4-[(2-hydroxy-1-naftyl)diazetyl]benzén-sulfonát	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	Od 3. júna 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-3H-2,1-benzoxatiol-3-ylidén)bis(2,6-dibromfenol)-S,S-dioxid	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) Od 3. júna 2021: 0,2 %	a) Od 3. júna 2021: Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,2 % (vyjadrené v prepočte na voľnú bázu).	a) Od 3. decembra 2021: Na etikete sa uvedie:  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 čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , sušené a drvené listy rastliny <i>Indi- gofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Látka na farbenie vlasov v neoxidač- ných kozmetických výrobkoch na far- benie vlasov	Od 3. júna 2021: 25 %“		
-----	--	---	------------	-----------	---	---------------------------	--	--