

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1966**ze dne 27. listopadu 2019,****kterým se mění a opravují přílohy II, III a V 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 čtvrtý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ stanoví harmonizovanou klasifikaci látek jako látek karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci (dále jen „CMR“) na základě vědeckého posouzení Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky. Látky jsou klasifikovány jako látky CMR kategorie 1 A, látky CMR kategorie 1B nebo látky CMR kategorie 2 v závislosti na úrovni důkazů o jejich vlastnostech CMR.
- (2) Článek 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 zakazuje používat v kosmetických přípravcích látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 (látky CMR) jako látky CMR kategorie 1 A, kategorie 1B nebo kategorie 2. Látka CMR však může být v kosmetických přípravcích použita, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (3) V zájmu jednotného provádění zákazu látek CMR v rámci vnitřního trhu, zajištění právní jistoty zejména pro hospodářské subjekty a příslušné vnitrostátní orgány, jakož i zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví by všechny látky CMR měly být zařazeny na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 a případně vyňaty ze seznamů látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III a V uvedeného nařízení. Pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 1223/2009, seznamy látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III a V uvedeného nařízení by měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (4) Na všechny látky, které byly podle nařízení (ES) č. 1272/2008 ke dni 1. prosince 2018, kdy se stalo použitelným nařízením Komise (EU) 2017/776 ⁽³⁾, klasifikovány jako látky CMR, se mělo vztahovat nařízení Komise (EU) 2019/831 ⁽⁴⁾. Toto nařízení se vztahuje na látky klasifikované jako látky CMR podle nařízení Komise (EU) 2018/1480 ⁽⁵⁾, které se použije ode dne 1. května 2020.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 116, 5.5.2017, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) 2019/831 ze dne 22. května 2019, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 137, 23.5.2019, s. 29).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se opravuje nařízení Komise (EU) 2017/776 (Úř. věst. L 251, 5.10.2018, s. 1).

- (5) Pokud jde o látku kyselina 2-hydroxybenzoová, jejíž název podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (dále jen „INCI“) zní Salicylic acid, která byla klasifikována jako látka CMR kategorie 2, byla předložena žádost o použití čl. 15 odst. 1 druhé věty nařízení (ES) č. 1223/2009 a bylo zjištěno, že podmínka stanovená v uvedeném ustanovení je splněna.
- (6) Kyselina salicylová a její soli jsou v současné době uvedeny v položce 3 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 jako konzervační přísady povolené v kosmetických přípravcích v koncentraci do 0,5 % (kyselina).
- (7) Kyselina salicylová je rovněž uvedena v položce 98 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 jako látka podléhající omezení, jež je povolena, pouze je-li používána pro účely jiné než konzervační přísada, v přípravcích na vlasy, které se oplachují, v koncentraci do 3,0 % a v jiných produktech v koncentraci do 2,0 %.
- (8) V souladu s čl. 15 odst. 1 druhou větou nařízení (ES) č. 1223/2009 může být látka klasifikovaná jako látka CMR kategorie 2 použita v kosmetických přípravcích, byla-li zhodnocena Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“) a shledána jako bezpečná pro použití v takových přípravcích.
- (9) Dne 21. prosince 2018 vydal VVBS vědecké stanovisko ke kyselině salicylové ⁽⁶⁾ (dále jen „stanovisko VVBS“), v němž dospěl k závěru, že na základě dostupných údajů je látka bezpečná pro spotřebitele, pokud se používá jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích v koncentraci do 0,5 % (kyselina) s ohledem na stávající omezení. Stanovisko VVBS se nevztahuje na žádné přípravky pro ústní hygienu, ani na rozprašovatelné přípravky, které by mohly vést k expozici plic spotřebitele při vdechování.
- (10) VVBS rovněž dospěl k závěru, že kyselina salicylová je bezpečná, pokud se používá pro jiné účely než jako konzervační přísada v koncentraci do 3,0 % v přípravcích na vlasy, které se oplachují, a do 2,0 % u ostatních přípravků s ohledem na stávající omezení, s výjimkou použití v tělových mlčících, očních stínech, řasenkách, očních linkách, rtěnkách a kuličkových deodorantech. Stanovisko VVBS se nevztahuje na žádné přípravky pro ústní hygienu ani na rozprašovatelné přípravky, které by mohly vést k expozici plic spotřebitele při vdechování.
- (11) Závěrem dospěl VVBS k závěru, že kyselina salicylová dráždí oči a může způsobit vážné poškození očí, a upozornil na to, že v současné době probíhají specifické zkoušky s cílem posoudit, zda má kyselina salicylová vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, a že v závislosti na výsledku těchto zkoušek může být nutné zvážit vlastnosti kyseliny salicylové v kosmetických přípravcích, které potenciálně narušují činnost endokrinního systému.
- (12) Vzhledem ke klasifikaci kyseliny salicylové jako látky CMR kategorie 2 a jako látky dráždivé pro oči, která může způsobit vážné poškození očí, a ke stanovisku VVBS by látka měla být povolena jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích v koncentraci do 0,5 % (kyselina) s ohledem na stávající omezení, s výjimkou přípravků pro ústní hygienu a aplikací, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Rovněž by měla být povolena, pokud jde o jiné použití než jako konzervační přísady, v přípravcích na vlasy, které se oplachují, v koncentraci do 3,0 % a v jiných přípravcích, s výjimkou použití v tělových mlčících, očních stínech, řasenkách, očních linkách, rtěnkách a kuličkových deodorantech, v koncentraci do 2,0 %. V žádném případě by neměla být povolena v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Vzhledem k závěru VVBS, že kyselina salicylová je dráždivá pro oči, je třeba stávající omezení a podmínky, které uvádí, že se látka nesmí používat v přípravcích pro děti do 3 let, s výjimkou šamponů, pozměnit tak, aby zahrnovaly všechny výrobky pro děti mladší 3 let. Omezení stanovená v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 a podmínky stanovené v příloze V uvedeného nařízení by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.
- (13) Pokud jde o všechny ostatní látky než kyselinu salicylovou, které byly podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako látky CMR nařízením (EU) 2018/1480, žádná žádost o výjimečné použití v kosmetických přípravcích nebyla předložena. Žádná z těchto látek v současnosti nepodléhá omezení ani není povolena podle příloh III nebo V nařízení (ES) č. 1223/2009. Čtyři z těchto látek jsou v současnosti uvedeny v příloze II uvedeného nařízení. Látky, které ještě nejsou uvedeny na seznamu v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009, by měly být zařazeny na seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích v uvedené příloze.

⁽⁶⁾ SCCS/1601/18, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

- (14) Látka 8-hydroxychinolin; chinolin-8-ol, jejíž název podle INCI zní Oxyquinoline, byla nařízením (EU) 2017/776 klasifikována jako látka CMR kategorie 1B, zatímco její sulfátová forma, látka bis(8-hydroxychinolinium) sulfát, jejíž název podle INCI zní Oxyquinoline sulphate, nebyla klasifikována jako látka CMR. Obě látky byly uvedeny v položce 395 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009 v době, kdy se začala uplatňovat klasifikace oxychinolinu jakožto látky CMR, a bylo zakázáno jejich použití v kosmetických přípravcích, kromě za podmínek stanovených v položce 51 přílohy III uvedeného nařízení. Oxychinolin byl klasifikován jako látka CMR, a tudíž by měl být odstraněn z položky 51 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009. Nařízením (EU) 2019/831 byla však položka 51 omylem zcela vymazána, včetně odkazu na uvedenou položku v položce 395 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009. Aby byl správně zohledněn zákaz oxychinolinu v kosmetických přípravcích na základě jeho klasifikace jako látky CMR, měla by být do přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 opětovně zařazena položka 51 pro Oxyquinoline sulphate a položka 395 v příloze II uvedeného nařízení by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Látka methylfenylendiamin, jejíž název podle INCI zní Diaminotoluene, byla doplněna do seznamu zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 nařízením (EU) 2019/831 jako položka 1507. Tato položka však neodpovídá konkrétní látce, ale skupině látek, z nichž byly jakožto látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány pouze látky 4-methylbenzen-1,3-diamin a 2-methylbenzen-1,3-diamin, jejich směs a reakční směs. Z těchto látek CMR jsou již 4-methylbenzen-1,3-diamin, 2-methylbenzen-1,3-diamin a jejich směs zařazeny na seznam v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 jakožto položky 364, 413 a 1144, avšak reakční směs 4-methylbenzen-1,3-diaminu a 2-methylbenzen-1,3-diaminu dosud nebyla pro použití v kosmetických přípravcích zakázána. Proto by položka 1507 v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 měla být změněna, aby zahrnovala pouze uvedenou látku. Vzhledem k tomu, že látky CMR 4-methylbenzen-1,3-diamin a 2-methylbenzen-1,3-diamin a také jejich směs a reakční směs jsou rovněž součástí širší skupiny zakázaných látek zařazených v položce 9 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009, měly by být odpovídající položky v příloze II, včetně položky 1507 v pozměněné podobě, z položky 9 odstraněny. Položka 9 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Kromě toho 19 látek nebo skupin látek klasifikovaných podle nařízení Komise (EU) 2016/1179 ⁽⁷⁾, které se stalo použitelným dne 1. března 2018, jako látky CMR nebylo do nařízení (EU) 2019/831 omylem zahrnuto, a to navzdory skutečnosti, že pro tyto látky nebo skupiny látek nebyla podána žádná žádost o použití v kosmetických přípravcích. Žádná z těchto látek nebo skupin látek není v současné době zakázána ani povolena v přílohách III nebo V nařízení (ES) č. 1223/2009. V příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 není v současné době zařazeno 18 těchto látek nebo skupin látek, a měly by tudíž být zařazeny do seznamu látek zakázaných v kosmetických přípravcích v uvedené příloze II. Jedna z látek, oktaboritan disodný, bezvodý, patří do skupiny látek již uvedených v seznamu jakožto položka 1396 v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 a měla by být do uvedené položky doplněna. Položka 1396 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.
- (18) Změny nařízení (ES) č. 1223/2009 vycházejí z klasifikace příslušných látek jako látek CMR podle nařízení (EU) 2018/1480, a měly by se proto použít od stejného data jako tyto klasifikace.
- (19) Aby se zabránilo diskontinuitě a právní nejistotě pro hospodářské subjekty, měla by se oprava chyby, která byla zavedena nařízením (EU) 2019/831, pokud jde o látku Oxyquinoline sulphate, použít zpětně ode dne vstupu uvedeného nařízení v platnost.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

⁽⁷⁾ Nařízení Komise (EU) 2016/1179 ze dne 19. července 2016, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 195, 20.7.2016, s. 11).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II, III a V nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 se opravují v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 1 se použije ode dne 1. května 2020.

Bod 1 písm. a) a bod 2 písm. b) přílohy II se použijí ode dne 11. června 2019.

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

V Bruselu dne 27. listopadu 2019.

Za Komisi
Předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

1) Příloha II nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

Doplňují se nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1612	„Fosmet (ISO); S-[(1,3-dioxo-1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl)methyl]-O,O-dimethyl fosforodithioát; O,O-dimethyl-S-ftalimidomethyl fosforodithioát	732-11-6	211-987-4
1613	Manganistan draselný (hypermangan)	7722-64-7	231-760-3
1614	2-Benzyl-2-dimethylamino-4'-morfolinbutyrolfenon	119313-12-1	404-360-3
1615	Chizalofop-p-tefuryl (ISO); (+/-) tetrahydrofurfuryl -(R)-2-[4-(6-chlorchinoxalin-2-yloxy)fenoxy]propionát	200509-41-7	414-200-4
1616	Propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl]-1H-1,2,4-triazol	60207-90-1	262-104-4
1617	Pinoxaden (ISO); 8-(2,6-diethyl-4-methylfenyl)-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropanoát	243973-20-8	635-361-9
1618	Tetramethrin (ISO); [(1,3-dioxo-1,3,4,5,6,7-hexahydro-2H-isoindol-2-yl)methyl]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyklopropankarboxylát	7696-12-0	231-711-6
1619	(1,3,4,5,6,7-Hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl-(1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyklopropankarboxylát	1166-46-7	214-619-0
1620	Spirodiklofen (ISO); 3-(2,4-dichlorfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl-2,2-dimethylbutyrát	148477-71-8	604-636-5
1621	Reakční směs 1-[2-(2-aminobutoxy)ethoxy]but-2-ylaminu a 1-([2-(2-aminobutoxy)ethoxy]methyl)propoxy) but-2-ylaminu	897393-42-9	447-920-2
1622	1-Vinylimidazol	1072-63-5	214-012-0
1623	Amisulbrom (ISO); 3-(3-bromo-6-fluoro-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamid	348635-87-0	672-776-4*

2) Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

Položka 98 se nahrazuje tímto:

„98	Kyselina 2-hydroxybenzoová/Kyselina salicylová (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Přípravky na vlasy, které se oplachují b) Jiné přípravky kromě tělových mlék, očních stínů, řasenek, očních linek, rtěnek, kuličkových deodorantů.	a) 3,0 % b) 2,0 %	Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let. Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu. Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	Nepoužívat pro děti do 3 let. (2)
-----	--	----------------	---------	-----------	--	----------------------	--	-----------------------------------

⁽¹⁾ Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 3.⁽²⁾ Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do tří let.“

3) Příloha V nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

Položka 3 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			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
„3	Kyselina salicylová (1) a její soli	Salicylic acid Calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA- salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (jako kyselina) 0,5 % (jako kyselina)	Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let. Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu. Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let, s výjimkou šamponů.	Nepoužívat pro děti do 3 let. (2) Nepoužívat pro děti do 3 let. (3)

⁽¹⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada viz příloha III položka 98.⁽²⁾ Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do tří let.⁽³⁾ Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do 3 let a které zůstávají v delším styku s kůží.“

PŘÍLOHA II

1) Příloha II nařízení (ES) č. 1223/2009 se opravuje takto:

a) položka 395 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
„395	Chinolin-8-ol a jeho sulfát bis(8-hydroxychinolinium)-sulfát, s výjimkou použití uvedených v příloze III položce 51	148-24-3 134-31-6	205-711-1 205-137-1“

b) položka 1396 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1396	Boritany, tetraboritany, oktaboritany a soli a estery kyseliny borité, včetně: oktaboritanu disodného, bezvodého [1] oktaboritanu disodného tetrahydrátu [2] 2-aminoethanolu, monoesteru s kyselinou boritou [3] (2-hydroxypropyl)amoniumdihydrogenorthoboritanu [4] boritanu draselného, draselné soli kyseliny borité [5] trioktyldodecyl-borátu [6] boritanu zinečnatého [7] boritanu sodného, tetraboritanu disodného bezvodého; sodné soli kyseliny borité [8] heptaoxidu disodno-tetraboritého hydrátu [9] sodné soli kyseliny orthoborité [10] tetraboritanu disodného dekahydrátu; boraxu dekahydrátu [11] tetraboritanu disodného pentahydrátu; boraxu pentahydrátu [12]	12008-41-2 [1] 12280-03-4 [2] 10377-81-8 [3] 68003-13-4 [4] 12712-38-8 [5] — [6] 1332-07-6 [7] 1330-43-4 [8] 12267-73-1 [9] 13840-56-7 [10] 1303-96-4 [11] 12179-04-3 [12]	234-541-0 [1] 234-541-0 [2] 233-829-3 [3] 268-109-8 [4] 603-184-6 [5] — [6] 215-566-6 [7] 215-540-4 [8] 235-541-3 [9] 237-560-2 [10] 215-540-4 [11] 215-540-4 [12]“

c) položka 1507 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
„1507	Diaminotoluen, methylfenylendiamin, technický produkt – reakční směs [4-methyl-1,3-fenylendiaminu a 2-methyl-1,3-fenylendiaminu]	–	–


d) doplňují se nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1624	Pirimikarb (ISO); 2-(dimethylamino)-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl dimethylkarbamát	23103-98-2	245-430-1
1625	1,2-Dichlorpropan; propylendichlorid	78-87-5	201-152-2
1626	Fenol, dodecyl-, rozvětvený [1] Fenol, 2-dodecyl-, rozvětvený [2] Fenol, 3-dodecyl-, rozvětvený [3] Fenol, 4-dodecyl-, rozvětvený [4] Fenol, (tetrapropenyl)deriváty [5]	121158-58-5 [1] 1801269-80-6 [2] 1801269-77-1 [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	310-154-3 [1] - [2] - [3] 640-104-9 [4] 616-100-8 [5]
1627	Kumatetrayl (ISO); 4- hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl) kumarin	5836-29-3	227-424-0
1628	Difenakum (ISO); 3-(3- bifenyl-4-yl-1,2,3,4- tetrahydro-1-naftyl)- 4-hydroxykumarin	56073-07-5	259-978-4
1629	Brodifakum (ISO); 4-hydroxy-3-(3-(4'-brom-4-bifenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl)kumarin	56073-10-0	259-980-5
1630	Flokumafen (ISO); reakční směs: cis-4- hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluoromethylbenzyloxy)fenyl)-1-naftyl)kumarin a trans-4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluoromethylbenzyloxy)fenyl)-1-naftyl)kumarin	90035-08-8	421-960-0
1631	Acetochlor (ISO); 2- chloro-N-(ethoxymethyl)-N-(2-ethyl-6-methylfenyl)acetamid	34256-82-1	251-899-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1632	Mikrovlákna E-skla reprezentativního složení	-	-
1633	Skleněná mikrovlákna reprezentativního složení	-	-
1634	Bromadiolon (ISO); 3-[3-(4'-brombifenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-fenylpropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-on	28772-56-7	249-205-9
1635	Difethialon (ISO); 3-[3-(4'-brombifenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaftalen-1-yl]4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on	104653-34-1	600-594-7
1636	Perfluornonan-1-ová kyselina [1] a její sodné [2] a amonné [3] soli	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4 [3]	206-801-3 [1] - [2] - [3]
1637	Di(cyklohexyl)ftalát	84-61-7	201-545-9
1638	3,7-Dimethylokta-2,6-diennitril	5146-66-7	225-918-0
1639	Bupirimát (ISO); 5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylsulfamát	41483-43-6	255-391-2
1640	Triflumizol (ISO); (1E)-N-[4-chlor-2-(trifluormethyl)fenyl]-1-(1H-imidazol-1-yl)-2-propoxyethanimin	68694-11-1	604-708-8
1641	terc-butyl-hydroperoxid	75-91-2	200-915-7“

2) Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se opravuje takto:

a) položka 9 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
„9	Methylfenylendiaminy, jejich N-substituované deriváty a jejich soli (1), s výjimkou látek uvedených v seznamu pod referenčními čísly 9a a 9b této přílohy a látek uvedených v seznamu pod referenčními čísly 364, 413, 1144, 1310, 1313 a 1507 v příloze II.				Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů		a) Obecné použití b) Profesionální použití Pro a) a b): Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 5 % v přepočtu na volnou bázi.	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. 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. Obsahuje fenylendiaminy (toluendiaminy). Nepoužívejte k barvení řas a očí.“ b) Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení.

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
								<p>„Jen pro profesionální použití. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Obsahuje fenylendiaminy (toluendiaminy). Používejte vhodné rukavice.“</p>

b) Doplňuje se nová položka, která zní:

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
„51	Chinolin-8-ol-sulfát	Oxyquinoline sulphate	134-31-6	205-137-1	Stabilizátor peroxidu vodíku v přípravcích na vlasy, které se oplachují. Stabilizátor peroxidu vodíku v přípravcích na vlasy, které se neoplachují.	(0,3 % jako báze) (0,03 % jako báze)“		