ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2008/88/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 23 септември 2008 година

за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес на приложения II и III към нея

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти [1], и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

след консултация с Научния комитет по потребителските продукти,

като има предвид, че:

(1) В резултат на публикуването през 2001 г. на научно изследване, озаглавено „Употреба на трайни бои за коса и риск от рак на пикочния мехур“, Научният комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители, заменен с Решение 2004/210/ЕО на Комисията [2] с Научния комитет по потребителските продукти (НКПП), стигна до заключението, че потенциалните рискове са повод за безпокойство. Той препоръча Комисията да предприеме по-нататъшни стъпки за контрол на употребата на веществата в боите за коса.

(2) Научният комитет по потребителските продукти освен това препоръча обща стратегия за оценка на безвредността на веществата в боите за коса, включително и изискванията за тестване на веществата, използвани в продуктите за боядисване на коса, по отношение на евентуалната им генотоксичност/мутагенност.

(3) Вследствие на становищата на НКПП Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни се споразумяха относно обща стратегия за регулиране на веществата в продуктите за боядисване на коса, според която индустрията се задължава да предостави досиета с научни данни относно веществата в боите за коса, които да бъдат оценени от НКПП.

(4) Веществата, за които не са предоставени актуализирани досиета за безопасност, които да позволят да се направи адекватна оценка на риска, следва да бъдат включени в приложение II към Директива76/768/ЕИО.

(5) Някои вещества в боите за коса вече са забранени или след изразено от НКПП становище, или поради липса на данни за безопасността. Веществата, които в момента подлежат на разглеждане, бяха внимателно подбрани, за да бъдат регламентирани заедно, тъй като са изброени в приложение IV. Предвид това че в съответния срок до НКПП не бяха изпратени никакви досиета относно безопасността на тези вещества при използването им в продуктите за боядисване на коса, които да позволят да се направи оценка на риска, няма доказателства, че тези вещества са безвредни за човешкото здраве, когато са използвани в продукти за боядисване на косата.

(6) Веществата, за които няма досиета за безопасност, 1-хидрокси-2,4-диаминобензен (2,4-диаминофенол) и неговият дихидрохлорид; 1,4-дихидроксибензен (Hydroquinone); [4-[[4-анилино-1-нафтил][4-(диметиламино) фенил]метилен]циклохекса-2,5-диен-1-илиден]диметиламониев хлорид (Basic Blue 26); динатриев 3-[(2,4-диметил-5-сулфонатофенил)азо]-4-хидроксинафтален-1-сулфонат (Ponceau SX) и 4-[(4-аминофенил)(4-иминоциклохекса-2,5-диен-1-илиден)метил]-о-толуидин и неговият хидрохлорид (Basic Violet 14), фигуриращи в момента в приложение IV като оцветители и в приложение III, част 1 и част 2 като вещества в боите за коса, следва да се заличат от приложение III и да се забрани употребата им в продуктите за боядисване на коса от приложение II.

(7) Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.

(8) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II и III към Директива 76/768/ЕИО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 14 февруари 2009 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

[1] ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.
[2] ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45.

Те прилагат тези разпоредби считано от 14 август 2009 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 23 септември 2008 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1. В приложение II се добавят референтни номера от 1329 до 1369:

Реф. №	Химично наименование/INCI наименование
„1329	(4-[(4-аминофенил)(4-иминоциклохекса-2,5-диен-1-илиден)метил]-о-толуидин (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) и неговият хидрохлорид (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1330	4-(2,4-дихидроксифенилазо)бензенсулфонова киселина (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) и нейната натриева сол (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1331	3-хидрокси-4-(фенилазо)-2-нафтоена киселина (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) и нейната калциева сол (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1332	2-(6-хидрокси-3-оксо-(3H)-ксантен-9-ил)бензоена киселина; флуоресцеин (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) и неговата динатриева сол (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1333	4′,5′-дибромо-3′,6′-дихидроксиспиро[изобензофуран-1(3H),9′-[9H]ксантен]-3-он; 4′,5′-дибромофлуоресцеин; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) и неговата динатриева сол (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1334	2-(3,6-дихидрокси-2,4,5,7-тетрабромоксантен-9-ил)-бензоена киселина; флуоресцеин, 2′,4′,5′,7′-тетрабромо-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), неговата динатриева сол (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) и неговата алуминиева сол (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1335	Ксантил, 9-(2-карбоксифенил)-3-(2-метилфенил)амино)-6-((2-метил-4-сулфофенил)амино)-, вътрешнокомплексна сол (CAS 10213-95-3); и нейната натриева сол (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1336	3′,6′-дихидрокси-4′,5′-дийодоспиро(изобензофуран-1(3H),9′-[9H]ксантен)-3-он; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) и неговата натриева сол (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1337	2′,4′,5′,7′-тетрайодофлуоресцеин (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), неговата динатриева сол (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) и неговата алуминиева сол (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1338	1-хидрокси-2,4-диаминобензен (2,4-диаминофенол) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) и неговият дихидрохлорид (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), когато се използват в продукти за боядисване на коса
1339	1,4-дихидроксибензен (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1340	[4-[[4-анилино-1-нафтил][4-(диметиламино)фенил]метилен]циклохекса-2,5-диен-1-илиден]диметиламониев хлорид (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1341	Динатриев 3-[(2,4-диметил-5-сулфонатофенил)азо]-4-хидроксинафтален-1-сулфонат (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), когато се използва в продукти за боядисване на коса

Реф. №	Химично наименование/INCI наименование
1342	Тринатриев трис[5,6-дихидро-5-(хидроксиимино)-6-оксонафтален-2-сулфонато(2-)-N5,O6]ферат (3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1343	4-(фенилазо)резорцинол (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса
1344	4-[(4-етоксифенил)азо]нафтол (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса
1345	1-[(2-хлоро-4-нитрофенил)азо]-2-нафтол (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса
1346	3-хидрокси-N-(о-толил)-4-[(2,4,5-трихлорофенил)азо]нафтален-2-карбоксамид (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса
1347	N-(5-хлоро-2,4-диметоксифенил)-4-[[5-[(диетиламино)сулфонил]-2-метоксифенил]азо]-3-хидрокси-нафтален-2-карбоксамид (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса
1348	Динатриев 4-[(5-хлоро-4-метил-2-сулфонатофенил)азо]-3-хидрокси-2-нафтоат (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1349	Калциев 3-хидрокси-4-[(1-сулфонато-2-нафтил)азо]-2-нафтоат (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1350	Тринатриев 3-хидрокси-4-(4′-сулфонатонафтилазо)нафтален-2,7-дисулфонат (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1351	2,2′-[(3,3′-дихлоро[1,1′-бифенил]-4,4′-диил)бис(азо)]бис[N-(2,4-диметилфенил)-3-оксобутирамид] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1352	2,2′-[циклохексилиденбис[(2-метил-4,1-фенилен)азо]]бис[4-циклохексилфенол] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1353	1-((4-(фенилазо)фенилазо)-2-нафтол (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1354	Тетранатриев 6-амино-4-хидрокси-3-[[7-сулфонато-4-[(4-сулфонатофенил)азо]-1-нафтил]азо]нафтален-2,7-дисулфонат (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1355	Етанамин, N-(4-((4-(диетиламино)фенил)(2,4-дисулфофенил)метилен)-2,5-циклохексадиен-1-илиден)-N-етил-, хидроксид, вътрешнокомплексна сол, натриева сол (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1356	Етанамин, N-(4-((4-(диетиламино)фенил)(5-хидрокси-2,4-дисулфофенил)метилен)-2,5-циклохексадиен-1-илиден)-N-етил-, хидроксид, вътрешнокомплексна сол, калциева сол (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1357	Бензенметанамин, N-етил-N-(4-((4-(етил((3-сулфофенил)метил)амино)фенил)(4-хидрокси-2-сулфофенил)-метилен)-2,5-циклохексадиен-1-илиден)-3-сулфо-, хидроксид, вътрешнокомплексна сол, динатриева сол (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), когато се използва в продукти за боядисване на коса

Реф. №	Химично наименование/INCI наименование
1358	1,3-изобензофурандион, продукти от реакция с метилхинолин и хинолин (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1359	Нигрозин (CI 50420) (CAS 8005-03-6), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1360	8,18-дихлоро-5,15-диетил-5,15-дихидродииндоло[3,2-b:3′,2′-m]трифенодиоксазин (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1361	1,2-дихидроксиантрахинон (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1362	Тринатриев 8-хидроксипирен-1,3,6-трисулфонат (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1363	1-хидрокси-4-(p-толуидино)антрахинон (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1364	1,4-бис(p-толиламино)антрахинон (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1365	6-хлоро-2-(6-хлоро-4-метил-3-оксобензо[b]тиен-2(3H)-илиден)-4-метилбензо[b]тиофен-3(2H)-он (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1366	5,12-дихидрохино[2,3-b]акридин-7,14-дион (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1367	(29H, 31H-фталоцианинато(2)-N29, N30, N31, N32)мед (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1368	Динатриев [29H, 31H-фталоцианиндисулфонато(4-)-N29, N30, N31, N32]купрат(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), когато се използва в продукти за боядисване на коса
1369	Полихлоро меден фталоцианин (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), когато се използва в продукти за боядисване на коса“

2. Приложение III се изменя, както следва:

а) в част 1 референтен номер 10 се заличава;

б) в част 1, референтен номер 14, в колона (в) буква а) се заличава;

в) в част 2 референтни номера 57, 59 и 60 се заличават.