ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2008/88/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων II και III στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σε συνέχεια της δημοσίευσης επιστημονικής μελέτης το 2001, με τίτλο «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» («Χρήση μόνιμων βαφών μαλλιών και κίνδυνος καρκίνου της ουροδόχου κύστης»), η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές, η οποία αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα («SCCP») με την απόφαση 2004/210 της Επιτροπής [2], κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι δυνητικοί κίνδυνοι είναι ανησυχητικοί. Συνέστησε να λάβει η Επιτροπή περαιτέρω μέτρα για τον έλεγχο της χρήσης των χημικών ουσιών βαφών μαλλιών.

(2) Η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα συνέστησε επιπλέον μια συνολική στρατηγική για την εκτίμηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για τη δοκιμή των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα βαφής μαλλιών όσον αφορά ενδεχόμενη γονιδιοτοξικότητα/μεταλλαξιγένεση.

(3) Σε συνέχεια των γνωμοδοτήσεων της SCCP, η Επιτροπή, μαζί με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμφώνησαν για μια συνολική στρατηγική για τη ρύθμιση των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα βαφής μαλλιών, σύμφωνα με την οποία ο βιομηχανικός κλάδος κλήθηκε να υποβάλει τα αρχεία επιστημονικών δεδομένων για τις ουσίες των βαφών μαλλιών προς αξιολόγηση στην SCCP.

(4) Οι ουσίες για τις οποίες δεν υποβλήθηκαν επικαιροποιημένοι φάκελοι ασφάλειας για την επαρκή εκτίμηση του κινδύνου, πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(5) Μερικές ουσίες των βαφών μαλλιών έχουν ήδη απαγορευτεί, είτε με βάση γνώμες της SCCP είτε λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια. Οι ουσίες που εξετάζονται επί του παρόντος επιλέχθηκαν προσεκτικά για κοινή κανονιστική ρύθμιση, καθότι περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV. Δεδομένου ότι για τις ουσίες αυτές δεν υποβλήθηκαν στην SCCP φάκελοι ασφάλειας, όσον αφορά τη χρήση τους σε προϊόντα βαφής μαλλιών, με σκοπό την εκτίμηση του κινδύνου εντός των καθορισθεισών προθεσμιών, δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι οι εν λόγω ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σε προϊόντα βαφής μαλλιών, μπορούν να θεωρούνται ασφαλείς για την ανθρώπινη υγεία.

(6) Οι ουσίες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί φάκελοι ασφάλειας 1-υδροξυ-2,4-διαμινοβενζόλιο (2,4-διαμινοφαινόλη) και το διυδροχλωρικό άλας· 1,4-διυδροξυβενζόλιο (υδροκινόνη)· χλωριούχο [4-[[4-ανιλινο-1-ναφθυλο][4-(διμεθυλαμινο)φαινυλο]μεθυλενο]κυκλοεξα-2,5-διεν-1-υλιδενο]διμεθυλαμμώνιο (Basic Blue 26)· 3-[(2,4-διμεθυλο-5-σουλφοφαινυλ)αζω]-4-υδροξυναφθαλινο-1-σουλφονικό δινάτριο (Ponceau SX) και 4-[(4-αμινοφαινυλ)(4-ιμινοκυκλοεξα-2,5-διενυλιδενο)μεθυλο]-2-τολουιδίνη και το υδροχλωρικό άλας (Basic Violet 14), οι οποίες επί του παρόντος περιλαμβάνονται ως χρωστικές ουσίες στο παράρτημα IV και ως ουσίες προϊόντων βαφής μαλλιών στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 1 και μέρος 2, απαλείφονται από το παράρτημα ΙΙΙ και απαγορεύεται η χρήση τους σε προϊόντα βαφής μαλλιών στο παράρτημα ΙΙ.

(7) Επομένως, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 14 Φεβρουαρίου 2009. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών και της παρούσας οδηγίας.

[1] ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.
[2] ΕΕ L 66 της 4.3.2004, σ. 45.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από τις 14 Αυγούστου 2009.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εθνικού δικαίου που υιοθετούν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο παράρτημα ΙΙ προστίθενται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί 1329 έως 1369:

Αύξων αριθμός	Χημική ονομασία/Ονομασία INCI
«1329	4-[(4-αμινοφαινυλ)(4-ιμινοκυκλοεξα-2,5-διενυλιδενο)μεθυλο)-2-τολουιδίνη (CAS 3248-93-9· EINECS 221-832-2) και το υδροχλωρικό άλας (Basic Violet 14· CI 42510) (CAS 632-99-5· EINECS 211-189-6), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1330	4-(2,4-διυδροξυφαινυλαζω)βενζολοσουλφονικό οξύ (CAS 2050-34-2· EINECS 218-087-0) και το άλας νατρίου (Acid Orange 6· CI 14270) (CAS 547-57-9· EINECS 208-924-8), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1331	3-υδροξυ-4-(φαινυλαζω)-2- ναφθοϊκό οξύ (CAS 27757-79-5· EINECS 248-638-0) και το άλας ασβεστίου (Pigment Red 64:1· CI 15800) (CAS 6371-76-2· EINECS 228-899-7), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1332	2-(6-υδροξυ-3-οξο-(3H)-ξανθεν-9-υλο)βενζοϊκό οξύ· φλουορεσκεΐνη (CAS 2321-07-5· EINECS 219-087-8) και το άλας δινατρίου (Acid yellow 73 sodium salt· CI 45350) (CAS 518-47-8· EINECS 208-253-0), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1333	4′,5′-διβρωμο-3′,6′-διυδροξυσπειρο[ισοβενζοφουρανο-1(3H),9′-[9H]ξανθεν]όνη-3· 4′,5′-διβρωμοφλουορεσκεΐνη· (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2· EINECS 209-876-0) και το άλας δινατρίου (CI 45370) (CAS 4372-02-5· EINECS 224-468-2), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1334	2-(3,6-διυδροξυ-2,4,5,7-τετραβρωμοξανθεν-9-υλο)-βενζοϊκό οξύ· 2′,4′,5′,7′-τετραβρωμοφλουορεσκεΐνη· (Solvent Red 43) (CAS 15086-03-94· EINECS 239-087-138) και το άλας δινατρίου (Acid Red 87· CI 45380) (CAS 17372-87-1· EINECS 241-409-6) και το άλας αργιλίου (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8· EINECS 240-899-7), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1335	Εσωτερικό άλας του 9-(2-καρβοξυφαινυλο)-3-(2-μεθυλοφαινυλ)αμινο)-6-((2-μεθυλο-4-σουλφοφαινυλ)αμινο)-ξανθυλίου (CAS 10213-95-3)· και το άλας νατρίου (Acid Violet 9· CI 45190) (CAS 6252-76-2· EINECS 228-377-9), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1336	3′,6′-διυδροξυ-4′,5′-διιωδοσπειρο[ισοβενζοφουρανο-1(3H),9′-[9H]ξανθεν]όνη-4· (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8· EINECS 254-010-7) και το άλας νατρίου (Acid Red 95· CI 45425) (CAS 33239-19-9· EINECS 251-419-2), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1337	2′,4′,5′,7′-τετραϊωδοφλουορεσκεΐνη (CAS 15905-32-5· EINECS 240-046-0) και το άλας δινατρίου (Acid Red 51· CI 45430) (CAS 16423-68-0· EINECS 240-474-8) και το άλας αργιλίου (Pigment Red 172:1 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0· EINECS 235-440-4), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1338	1-υδροξυ-2,4-διαμινοβενζόλιο (2,4-διαμινοφαινόλη) (CAS 95-86-3· EINECS 202-459-4) και το διυδροχλωρικό άλας (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7· EINECS 205-279-4), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1339	1,4-διυδροξυβενζόλιο (Hydroquinone) (CAS 123-31-9· EINECS 204-617-8), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1340	χλωριούχο [4-[[4-ανιλινο-1-ναφθυλο][4-(διμεθυλαμινο)φαινυλο]μεθυλενο]κυκλοεξα-2,5-διεν-1-υλιδενο]διμεθυλαμμώνιο (Basic Blue 26· CI 44045) (CAS 2580-56-5· EINECS 219-943-6), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1341	3-[(2,4-διμεθυλο-5-σουλφοφαινυλ)αζω]-4-υδροξυναφθαλινο-1-σουλφονικό δινάτριο (Ponceau SX· CI 14700) (CAS 4548-53-2· EINECS 224-909-9), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών

Αύξων αριθμός	Χημική ονομασία/Ονομασία INCI
1342	Τρις[5,6-διυδρο-5-(υδροξυιμινο)-6-οξοναφθαλινο-2-σουλφο(2-)-N5,O6]σιδηρικό(3-) νάτριο (Acid Green 1· CI 10020) (CAS 19381-50-1· EINECS 243-010-2), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1343	4-(φαινυλαζω)ρεζορκίνη (Solvent Orange 1· CI 11920) (CAS 218-131-9· EINECS 2051-85-6) και τα άλατα, όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1344	4-[(4-αιθοξυφαινυλ)αζω]ναφθόλη (Solvent Red 3· CI 12010) (CAS 6535-42-8· EINECS 229-439-8) και τα άλατα, όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1345	1-[(2-χλωρο-4-νιτροφαινυλ)αζω]-2-ναφθόλη (Pigment Red 4· CI 12085) (CAS 2814-77-9· EINECS 220-562-2) και τα άλατα, όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1346	3-υδροξυ-N-(ο-τολυλο)-4-[(2,4,5-τριχλωροφαινυλ)αζω]ναφθαλινο-2-καρβοξαμίδιο (Pigment Red 112· CI 12370) (CAS 6535-46-2· EINECS 229-440-3) και τα άλατα, όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1347	N-(5-χλωρο-2,4-διμεθοξυφαινυλο)-4-[[5-[(διαιθυλαμινο)σουλφονυλο]-2-μεθοξυφαινυλ]αζω]-3-υδροξυναφθαλινο-2-καρβοξαμίδιο (Pigment Red 5· CI 12490) (CAS 6410-41-9· EINECS 229-107-2) και τα άλατα, όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1348	4-[(5-χλωρο-4-μεθυλο-2-σουλφοφαινυλ)αζω]-3-υδροξυ-2-ναφθοϊκό δινάτριο (Pigment Red 48· CI 15865) (CAS 3564-21-4· EINECS 222-642-2), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1349	3-υδροξυ-4-[(1-σουλφο-2-ναφθυλ)αζω]-2-ναφθοϊκό ασβέστιο (Pigment Red 63:1· CI 15880) (CAS 6417-83-0· EINECS 229-142-3), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1350	3-υδροξυ-4-(4′-σουλφοναφθυλαζω)ναφθαλινο-2,7-δισουλφονικό νάτριο (Acid Red 27· CI 16185) (CAS 915-67-3· EINECS 213-022-2), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1351	2,2′-[(3,3′-διχλωρο[1,1′-διφαινυλο]-4,4′-διυλο)δις(αζω)]δις[N-(2,4-διμεθυλοφαινυλ)-3-οξοβουτυραμίδιο] (Pigment Yellow 13· CI 21100) (CAS 5102-83-0· EINECS 225-822-9), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1352	2,2′-[κυκλοεξυλιδενοδις[(2-μεθυλο-4,1-φαινυλεν)αζω]]δις[4-κυκλοεξυλοφαινόλη] (Solvent Yellow 29· CI 21230) (CAS 6706-82-7· EINECS 229-754-0), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1353	1-[(4-φαινυλαζω)φαινυλαζω]-2-ναφθόλη (Solvent Red 23· CI 26100) (CAS 85-86-9· EINECS 201-638-4), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1354	6-αμινο-4-υδροξυ-3-[[7-σουλφο-4-[(4-σουλφοφαινυλ)αζω]-1-ναφθυλ]αζω]ναφθαλινο-2,7-δισουλφονικό τετρανάτριο (Food Black 2· CI 27755) (CAS 2118-39-0· EINECS 218-326-9), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1355	Βασικό εσωτερικό άλας νατρίου του N-αιθυλ-N-(4-((4-(διαιθυλαμινο)φαινυλο(2,4-δισουλφοφαινυλο)μεθυλενο)κυκλοεξα-2,5-διεν-1-υλιδενο)-N-αιθυλ-αιθαναμινίου (Acid Blue 1· CI 42045) (CAS 129-17-9· EINECS 204-934-1), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1356	Βασικό εσωτερικό άλας ασβεστίου (2:1) του N-(4-((4-(διαιθυλαμινο)φαινυλο(5-υδροξυ-2,4-δισουλφοφαινυλο)μεθυλενο)κυκλοεξα-2,5-διεν-1-υλιδενο)-N-αιθυλ-αιθαναμινίου (Acid Blue 3· CI 42051) (CAS 3536-49-0· EINECS 222-573-8), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1357	Βασικό εσωτερικό άλας δινατρίου του N-αιθυλ-N-(4-((4-(αιθυλο((3-σουλφοφαινυλο)μεθυλ)αμινο)φαινυλ)(4-υδροξυ-2-σουλφοφαινυλο)μεθυλενο)κυκλοεξα-2,5-διεν-1-υλιδενο)-3-σουλφοβενζομεθαναμινίου (Fast Green FCF· CI 42053) (CAS 2353-45-9· EINECS 219-091-5), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών

Αύξων αριθμός	Χημική ονομασία/Ονομασία INCI
1358	Προϊόντα αντίδρασης 1,3-ισοβενζοφουρανοδιόνης με μεθυλοκινολίνη και κινολίνη (Solvent Yellow 33· CI 47000) (CAS 8003-22-3· EINECS 232-318-2), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1359	Νιγροσίνη (CI 50420) (CAS 8005-03-6), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1360	8,18-διχλωρο-5,15-διαιθυλο-5,15-διυδροδιινδολο[3,2-b:3′,2′-m]τριφαινοδιοξαζίνη (Pigment Violet 23· CI 51319) (CAS 6358-30-1· EINECS 228-767-9), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1361	1,2-διυδροξυανθρακινόνη (Pigment Red 83· CI 58000) (CAS 72-48-0· EINECS 200-782-5), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1362	8-υδροξυπυρενο-1,3,6-τρισουλφονικό τρινάτριο (Solvent Green 7· CI 59040) (CAS 6358-69-6· EINECS 228-783-6), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1363	1-υδροξυ-4-(p-τολουιδινο)ανθρακινόνη (Solvent Violet 13· CI 60725) (CAS 81-48-1· EINECS 201-353-5), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1364	1,4-δις(p-τολυλαμινο)ανθρακινόνη (Solvent Green 3· CI 61565) (CAS 128-80-3· EINECS 204-909-5), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1365	6-χλωρο-2-(6-χλωρο-4-μεθυλ-3-οξοβενζο[b]θειεν-2(3H)-υλιδενο)-4-μεθυλοβενζο[b]θειοφαιν-3(2H)-όνη (VAT Red 1· CI 73360) (CAS 2379-74-0· EINECS 219-163-6), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1366	5,12-διυδροκινο[2,3-b]ακριδινο-7,14-διόνη (Pigment Violet 19· CI 73900) (CAS 1047-16-1· EINECS 213-879-2), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1367	(29H,31H-φθαλοκυανινο(2-)-N29,N30,N31,N32)χαλκός (φθαλοκυανίνη χαλκού) (Pigment Blue 15· CI 74160) (CAS 147-14-8· EINECS 205-685-1), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1368	[29H,31H-φθαλοκυανινοδισουλφο(4-)-N29,N30,N31,N32]χαλκικό(2-) δινάτριο (Direct Blue 86· CI 74180) (CAS 1330-38-7· EINECS 215-537-8), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών
1369	Πολυχλωροφθαλοκυανίνη χαλκού (Pigment Green 7· CI 74260) (CAS 1328-53-6· EINECS 215-524-7), όταν χρησιμοποιείται ως ουσία σε προϊόντα βαφής μαλλιών»

2. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος 1, διαγράφεται ο αύξων αριθμός 10·

β) στο μέρος 1, διαγράφεται η στήλη γ του αύξοντος αριθμού 14 στοιχείο α)·

γ) στο μέρος 2, διαγράφονται οι αύξοντες αριθμοί 57, 59 και 60.