SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/88/ES

z 23. septembra 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS týkajúca sa kozmetických výrobkov s cieľom prispôsobiť jej prílohy II a III technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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,

po porade s Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky,

keďže:

(1) V nadväznosti na uverejnenie vedeckej štúdie pod názvom Používanie trvalých farieb na vlasy a riziko rakoviny močového mechúra v roku 2001 Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinové výrobky určené pre spotrebiteľov, ktorý bol na základe rozhodnutia Komisie 2004/210/ES [2] nahradený Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky (ďalej len „SCCP“), dospel k záveru, že existujú obavy pred možnými rizikami. Odporučil, aby Komisia podnikla ďalšie kroky na kontrolu používania látok určených na farbenie vlasov.

(2) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky ďalej odporučil vytvoriť celkovú stratégiu posudzovania bezpečnosti látok obsiahnutých vo farbách na vlasy vrátane požiadaviek na testovanie látok, ktoré sa používajú vo výrobkoch na farbenie vlasov, na potenciálnu genotoxicitu/mutagenicitu.

(3) V nadväznosti na stanoviská SCCP sa Komisia, členské štáty a zainteresované strany dohodli na celkovej stratégii regulácie látok používaných vo výrobkoch na farbenie vlasov, podľa ktorej sa od subjektov výrobného odvetvia vyžaduje predkladať SCCP na vyhodnotenie dokumenty s vedeckými údajmi o látkach určených na farbenie vlasov.

(4) Látky, pri ktorých nebola predložená žiadna aktualizovaná dokumentácia o bezpečnosti, ktorá by umožnila zodpovedajúce posúdenie rizika, by mali byť zahrnuté do prílohy II k smernici 76/768/EHS.

(5) Niektoré látky určené na farbenie vlasov už boli zakázané, buď na základe stanoviska SCCP alebo pre nedostatok údajov o ich bezpečnosti. Látky, ktoré sa v súčasnosti posudzujú boli starostlivo vybrané tak, aby ich bolo možné regulovať spolu, pretože sú uvádzané v prílohe IV. Keďže k týmto látkam používaným vo výrobkoch na farbenie vlasov nebola do dohodnutých termínov predložená SCCP žiadna dokumentácia o bezpečnosti na posúdenie rizika, neexistujú dôkazy o tom, že je tieto látky, ak sa použijú vo výrobkoch na farbenie vlasov, možné považovať za bezpečné pre ľudské zdravie.

(6) Látky bez takejto dokumentácie: 2,4-diaminofenol a jeho dihydrochloridová soľ, benzén-1,4-diol (hydrochinón), [4-[[4-anilino-1-naftyl][4-(dimetylamino)fenyl]metylidén]-cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén]dimetylamónium chlorid (Basic Blue č. 26), dinátrium -3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonátofenyl)diazenyl]-4-hydroxynaftalén-1-sulfonát (Ponceau SX) a 4-[(4-aminofenyl)(4-iminocyklohexa-2,5-dién-1-ylidén)metyl]-2-metylanilín a jeho hydrochloridová soľ (Basic Violet č. 14), ktoré sa v súčasnosti uvádzajú ako farbivá v prílohe IV a ako látky určené na farbenie vlasov v časti 1 a 2 prílohy III, by sa z prílohy III mali vypustiť a ich použitie vo výrobkoch na farbenie vlasov v prílohe II by sa malo zakázať.

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

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

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II a III k smernici 76/768/EHS sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijmú a uverejnia zákony najneskôr do 14. februára 2009 iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

[1] Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 14. augusta 2009.

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

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

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

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. septembra 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

Smernica 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. Do prílohy II sa dopĺňajú tieto referenčné čísla 1329 až 1369:

Ref. číslo	Chemický názov/názov INCI
„1329	4-[(4-aminofenyl)(4-iminocyklohexa-2,5-dién-1-ylidén)metyl]-2-metylanilín (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) a jeho hydrochloridová soľ (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1330	kyselina 4-[(2,4-dihydroxyfenyl)diazenyl]benzénsulfónová (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) a jej sodná soľ (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1331	kyselina 4-(fenyldiazenyl)-3-hydroxy-2-naftoová (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) a jej vápenatá soľ (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1332	kyselina 2-(6-hydroxy-3-oxo-(3H)-xantén-9-yl)benzoová; fluoreseín (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) a jej disodná soľ (Acid Yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1333	4′,5′-dibróm-3′,6′-dihydroxyspiro[izobenzofurán-1(3H),9′-[9H]xantén]-3-ón; 4′,5′-dibrómfluoreseín; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) a jeho disodná soľ (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1334	kyselina 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetrabrómxantén-9-yl)benzoová; 2′,4′,5′,7′-tetrabrómfluoreseín; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), jej disodná soľ (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) a jej hliníková soľ (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1335	9-(2-karboxylátofenyl)-3-(2-metylanilino)-6-(2-metyl-4-sulfonátoanilino) xantýlium, vnútorná soľ (CAS 10213-95-3); a jeho sodná soľ (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1336	3′,6′-dihydroxy-4′,5′-dijódspiro[izobenzofurán-1(3H),9′-[9H]xantén]-3-ón; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) a jeho sodná soľ (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1337	3′, 6′-dihydroxy-2′,4′,5′,7′-tetrajódspiro[izobenzofurán-1(3H),9′-[9H]xantén]-3-ón (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), jeho disodná soľ (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) a jeho hliníková soľ (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1338	2,4-diaminofenol (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) a jeho dihydrochloridová soľ (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1339	hydrochinón (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1340	[4-[[4-anilino-1-naftyl][4-(dimetylamino)fenyl]metylidén]cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén]dimetylamónium-chlorid (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1341	dinátrium -3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonátofenyl)diazenyl]-4-hydroxynaftalén-1-sulfonát (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov

Ref. číslo	Chemický názov/názov INCI
1342	tris[5-(hydroxyimino)-6-oxo-5,6-dihydronaftalén-2-sulfonáto(2-)-N^5,O^6]železitan trisodný (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1343	4-(fenyldiazenyl)benzén-1,3-diol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) a jeho soli, ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1344	4-[(4-etoxyfenyl)diazenyl]-1-naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) a jeho soli, ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1345	1-[(2-chlór-4-nitrofenyl)diazenyl]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) a jeho soli, ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1346	3-hydroxy-N-(2-metylfenyl)-4-[(2,4,5-trichlórfenyl)diazenyl]naftalén-2-karboxamid (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) a jeho soli, ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1347	4-[[5-[(dietylamino)sulfonyl]-2-metoxyfenyl]diazenyl]-3-hydroxy-N-(5-chlór-2,4-dimetoxyfenyl)naftalén-2-karboxamid (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) a jeho soli, ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1348	dinátrium-4-[(5-chlór-4-metyl-2-sulfonátofenyl)diazenyl]-3-hydroxy-2-naftoát (Pigment Red 48, CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1349	kalcium 3-hydroxy-4-[(1-sulfonáto-2-naftyl)diazenyl]-2-naftoát (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1350	trinátrium-3-hydroxy-4-(4-sulfonátonaftyldiazenyl)naftalén-2,7-disulfonát (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1351	2,2′-[(3,3′-dichlór[1,1′-bifenyl]-4,4′-diyl)bis(diazenyl)]bis[N-(2,4-dimetylfenyl)-3-oxobutánamid] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1352	2,2′-[cyklohexylidénbis[(2-metyl-4,1-fenylén)diazéndiyl]]bis[4-cyklohexylfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1353	1-(4-(fenyldiazenyl)fenyldiazenyl)-2-naft-ol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1354	tetranátrium 6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulfonáto-4-[(4-sulfonátofenyl)diazenyl]-1-naftyl]diazenyl]naftalén-2,7-disulfonát (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1355	nátrium-hydrogen-(4-[[4-(dietylamino)fenyl][4-(dietylamínio)cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén]metyl]benzén-1,3-disulfonát, hydroxid, vnútorná soľ, sodná soľ (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1356	kalcium-bis[hydrogen-[4-[4-(dietylamino)fenyl][4-(dietylamínio)cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén]metyl]-6-hydroxybenzén-1,3-disulfonát, hydroxid, vnútorná soľ, vápenatá soľ (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1357	dinátrium-(etyl)[4-[4-[etyl(3-sulfonátobenzyl)amino](4-hydroxy-2-sulfonátobenzhydrylidén]cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén](-3-sulfonátobezyl)amónium, hydroxid, vnútorná soľ, disodná soľ (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov

Ref. číslo	Chemický názov/názov INCI
1358	1,3-izobenzofurándión, reakčné produkty s metylchinolínom a chinolínom (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1359	nigrozín (CI 50420) (CAS 8005-03-6), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1360	5,15-dietyl-8,18-dichlór-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3′,2′-m]trifenodioxazín (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1361	1,2-dihydroxyantrachinón (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1362	trinátrium-8-hydroxypyrén-1,3,6-trisulfonát (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1363	1-hydroxy-4-(4-metylanilino)antrachinón (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1364	1,4-bis(4-metylfenylamino)antrachinón (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1365	6-chlór-2-(6-chlór-4-metyl-3-oxobenzo[b]tién-2(3H)-ylidén)-4-metylbenzo[b]tiofén-3(2H)-ón (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1366	5,12-dihydrochino[2,3-b]akridín-7,14-dión (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1367	[29H,31H-ftalocyanináto(2-)-N^{29},N^{30},N^{31},N^{32}]meďnatý komplex (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1368	[29H,31H-ftalocyaníndisulfonáto- N^{29},N^{30},N^{31},N^{32}]meďnatan disodný (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov
1369	polychlórftalocyaninátomeďnatý komplex (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), ak sa používa ako látka vo výrobkoch na farbenie vlasov“

2. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

a) v časti 1 sa vypúšťa referenčné číslo 10;

b) v časti 1 sa v stĺpci c pri referenčnom čísle 14 vypúšťa položka a);

c) v časti 2 sa vypúšťajú referenčné čísla 57, 59 a 60.