DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/88/ES

z dne 23. septembra 2008

o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS glede kozmetičnih izdelkov z namenom prilagoditve prilog II in III k navedeni direktivi tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki [1] in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za potrošniške izdelke,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Po objavi znanstvene študije leta 2001 z naslovom „Uporaba trajnih barv za lase in tveganje za nastanek raka na mehurju“ je Znanstveni odbor za kozmetične in neprehrambene izdelke, namenjene potrošnikom, ki ga je na podlagi Sklepa Komisije 2004/210/ES [2] nadomestil Znanstveni odbor za potrošniške izdelke, sklenil, da je morebitna tveganja treba vzeti resno. Predlagal je, da Komisija sprejme nadaljnje ukrepe za nadzor uporabe snovi v barvah za lase.

(2) Znanstveni odbor za potrošniške izdelke je priporočil tudi celostno strategijo ocenjevanja varnosti snovi v barvah za lase, vključno z zahtevami za preskušanje snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, glede njihove morebitne genotoksičnosti/mutagenosti.

(3) Na podlagi mnenj Znanstvenega odbora za potrošniške izdelke se je Komisija skupaj z državami članicami in zainteresiranimi stranmi dogovorila o celostni strategiji za zakonsko urejanje področja snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, ki zahteva, da industrija dokumentacijo z znanstvenimi podatki o snoveh v barvah za lase predloži v oceno Znanstvenemu odboru za potrošniške izdelke.

(4) Snovi, za katere ni bila predložena posodobljena dokumentacija o varnosti za izvedbo ustrezne ocene tveganja, je treba vključiti v Prilogo II k Direktivi 76/768/EGS.

(5) Nekatere snovi v barvah za lase so že prepovedane, bodisi kot posledica mnenj Znanstvenega odbora za potrošniške izdelke ali zaradi pomanjkanja varnostnih podatkov. Snovi, ki se trenutno obravnavajo, so bile pazljivo izbrane, da se jih zakonsko ureja skupaj, saj so navedene v Prilogi IV. Ker za uporabo teh snovi v izdelkih za barvanje las Znanstvenemu odboru za potrošniške izdelke za oblikovanje ocene tveganja do dogovorjenih rokov ni bila predložena nobena dokumentacija o varnosti, ni dokaza, da je uporaba teh snovi v izdelkih za barvanje las varna za zdravje ljudi.

(6) Snovi brez dokumentacije o varnosti: 1-hidroksi-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) in njegova dihidrokloridna sol; 1,4-dihidroksibenzen (hidrokinon); [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]cikloheksa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonium klorid (Basic Blue 26); dinatrijev 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroksi-naftalen-1-sulfonat (Ponceau SX) ter 4-[(4-aminofenil)(4-iminocikloheksa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidin in njegova hidrokloridna sol (Basic Violet 14), trenutno navedene kot barvila v Prilogi IV in kot snovi v barvah za lase v Prilogi III, del 1 in del 2, se črtajo iz Priloge III ter prepovejo za uporabo v izdelkih za barvanje las iz Priloge II.

(7) Direktivo 76/768/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Prilogi II in III k Direktivi 76/768/EGS se spremenita v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 14. februarja 2009 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji nemudoma predložijo besedila navedenih predpisov ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

[1] UL L 262, 27.9.1976, str. 169.
[2] UL L 66, 4.3.2004, str. 45.

Navedene predpise uporabljajo od 14. avgusta 2009.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. septembra 2008

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

1. V Prilogi II se dodajo naslednje referenčne številke 1329–1369:

Ref. št.	Kemijsko ime/ime po INCI
„1329	4-[(4-aminofenil)(4-iminocikloheksa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidin (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) in njegova hidrokloridna sol (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), kadar se uporabljata kot snovi v izdelkih za barvanje las
1330	4-(2,4-dihidroksifenilazo)benzensulfonska kislina (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) in njena natrijeva sol (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), kadar se uporabljata kot snovi v izdelkih za barvanje las
1331	3-hidroksi-4-(fenilazo)-2-naftojska kislina (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) in njena kalcijeva sol (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), kadar se uporabljata kot snovi v izdelkih za barvanje las
1332	2-(6-hidroksi-3-okso-(3H)-ksanten-9-il)benzojska kislina; fluorescein (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) in njegova dinatrijeva sol (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), kadar se uporabljata kot snovi v izdelkih za barvanje las
1333	4′,5′-dibromo-3′,6′-dihidroksispiro[izobenzofuran-1(3H),9′-[9H]ksanten]-3-on; 4′,5′-dibromofluorescein (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) in njegova dinatrijeva sol (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), kadar se uporabljata kot snovi v izdelkih za barvanje las
1334	2-(3,6-dihidroksi-2,4,5,7-tetrabromoksanten-9-il)-benzojska kislina; fluorescein, 2′,4′,5′,7′-tetrabromo- (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), njegova dinatrijeva sol (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) in njegova aluminijeva sol (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), kadar se uporabljajo kot snovi v izdelkih za barvanje las
1335	Ksantilium, 9-(2-karboksifenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-sulfofenil)amino)-, notranja sol (CAS 10213-95-3); in njegova natrijeva sol (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), kadar se uporabljata kot snovi v izdelkih za barvanje las
1336	3′,6′-dihidroksi-4,5′-dijodospiro[izobenzofuran-1(3H),9′-(9H]ksanten]-3-on (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) in njegova natrijeva sol (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), kadar se uporabljata kot snovi v izdelkih za barvanje las
1337	2′,4′,5′,7′-tetrajodofluorescein (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), njegova dinatrijeva sol (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) in njegova aluminijeva sol (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), kadar se uporabljajo kot snovi v izdelkih za barvanje las
1338	1-hidroksi-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) in njegova dihidrokloridna sol (2,4-diaminofenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), kadar se uporabljata kot snovi v izdelkih za barvanje las
1339	1,4-dihidroksibenzen (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1340	[4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]cikloheksa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonium klorid (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1341	Dinatrijev 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroksinaftalen-1-sulfonat (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las

Ref. št.	Kemijsko ime/ime po INCI
1342	Trinatrijev tris[5,6-dihidro-5-(hidroksiimino)-6-oksonaftalen-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferat(3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1343	4-(fenilazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) in njegove soli, kadar se uporabljajo kot snovi v izdelkih za barvanje las
1344	4-[(4-etoksifenil)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) in njegove soli, kadar se uporabljajo kot snovi v izdelkih za barvanje las
1345	1-[(2-kloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) in njegove soli, kadar se uporabljajo kot snovi v izdelkih za barvanje las
1346	3-hidroksi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triklorofenil)azo]naftalen-2-karboksamid (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) in njegove soli, kadar se uporabljajo kot snovi v izdelkih za barvanje las
1347	N-(5-kloro-2,4-dimetoksifenil)-4-[[5-[(dietilamino)sulfonil]-2-metoksifenil]azo]-3-hidroksinaftalen-2-karboksamid (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) in njegove soli, kadar se uporabljajo kot snovi v izdelkih za barvanje las
1348	Dinatrijev 4-[(5-kloro-4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-3-hidroksi-2-naftoat (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1349	Kalcijev 3-hidroksi-4-[(1-sulfonato-2-naftil)azo]-2-naftoat (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1350	Trinatrijev 3-hidroksi-4-(4′-sulfonatonaftilazo)naftalen-2,7-disulfonat (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1351	2,2′-[(3,3′-dikloro[1,1′-bifenil]-4,4′-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oksobutiramid] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1352	2,2′-[cikloheksilidenbis[(2-metil-4,1-fenilen)azo]]bis[4-cikloheksilfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1353	1-((4-fenilazo)fenilazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1354	Tetranatrijev 6-amino-4-hidroksi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenil)azo]-1-naftil]azo]naftalen-2,7-disulfonat (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1355	Etanaminium, N-(4-((4-(dietilamino)fenil)(2,4-disulfofenil)metilen)-2,5-cikloheksadien-1-iliden)-N-etil-, hidroksid, notranja sol, natrijeva sol (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1356	Etanaminium, N-(4-((4-(dietilamino)fenil)(5-hidroksi-2,4-disulfofenil)metilen)-2,5-cikloheksadien-1-iliden)-N-etil-, hidroksid, notranja sol, kalcijeva sol (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1357	Benzenmetanaminium, N-etil-N-(4-((4-(etil((3-sulfofenil)metil)amino)fenil)(4-hidroksi-2-sulfofenil)metilen)-2,5-cikloheksadien-1-iliden)-3-sulfo-, hidroksid, notranja sol, dinatrijeva sol (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las

Ref. št.	Kemijsko ime/ime po INCI
1358	1,3-izobenzofurandion, reakcijski produkti z metilkinolinom in kinolinom (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1359	Nigrosin (CI 50420) (CAS 8005-03-6), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1360	8,18-dikloro-5,15-dietil-5,15-dihidrodiindolo[3,2-b:3′,2′-m]trifenodioksazin (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1361	1,2-dihidroksiantrakinon (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1362	Trinatrijev 8-hidroksipiren-1,3,6-trisulfonat (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1363	1-hidroksi-4-(p-toluidino)antrakinon (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1364	1,4-bis(p-tolilamino)antrakinon (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1365	6-kloro-2-(6-kloro-4-metil-3-oksobenzo[b]tien-2(3H)-iliden)-4-metilbenzo[b]tiofen-3(2H)-on (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1366	5,12-dihidrokino[2,3-b]akridin-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1367	[29H,31H-ftalocianinato(2-)-N29,N30,N31,N32]baker (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1368	Dinatrijev [29H,31H-ftalocianindisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]kuprat(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las
1369	Polikloro baker ftalocianin (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), kadar se uporablja kot snov v izdelkih za barvanje las“

2. Priloga III se spremeni na naslednji način:

(a) v delu 1 se izbriše referenčna številka 10;

(b) v delu 1, stolpcu c referenčne številke 14, se izbriše točka (a);

(c) v delu 2 se izbrišejo referenčne številke 57, 59 in 60.