32008L0088

L 256/12 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 24.9.2008.

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/88/EEZ

od 23. rujna 2008.

o izmjeni Direktive Vijeća 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima u svrhu prilagodbe tehničkom napretku njezinih priloga II. i III.

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode [1], a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje,

budući da:

(1) Po objavljivanju znanstvene studije pod nazivom „Uporaba trajnih bojila za kosu i rizik od raka mjehura" 2001. godine, Znanstveni odbor za kozmetičke proizvode i neprehrambene proizvode namijenjene potrošačima, zamijenjen Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje (SCCP) [2], zaključio je kako se mogući rizici moraju uzeti u obzir. Preporučio je Komisiji da poduzme daljnje mjere za nadzor uporabe tvari za bojenje kose.

(2) Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje je nadalje preporučio cjelovitu strategiju procjene rizika za tvari koje se rabe kao bojila za kosu, uključujući i zahtjeve za ispitivanje moguće genotoksičnosti/mutagenosti tvari koje se rabe u proizvodima za bojenje kose.

(3) Nakon mišljenja SCCP-a, Komisija je zajedno s državama članicama i interesnim skupinama dogovorila cjelovitu strategiju o zakonskom uređenju područja tvari koje se rabe u proizvodima za bojenje kose, prema kojoj se od industrije zahtijeva da dokumentaciju sa znanstvenim podacima o tvarima za bojenje kose dostavi na ocjenu SCCP-u.

(4) Tvari za koje nije bila dostavljena ažurirana dokumentacija o sigurnosti, potrebna za odgovarajuću procjenu rizika, moraju se navesti u Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ.

(5) Neke tvari za bojenje kose su ili na temelju mišljenja SCCP-a ili zbog nedostatka podataka o njihovoj sigurnoj uporabi već zabranjene. Tvari koje se trenutačno razmatraju bile su pažljivo odabrane, kako bi ih se zakonski uredilo zajedno, jer su navedene u Prilogu IV. Kako dokumentacija o sigurnoj uporabi tih tvari u proizvodima za bojenje kose nije dostavljena SCCP-u za procjenu rizika u dogovorenim rokovima, nema dokaza kako je uporaba tih tvari u proizvodima za bojenje kose sigurna za zdravlje ljudi.

(6) Tvari bez dokumentacije o sigurnosti: 1-hidroksi-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) i njegova dihidrokloridna sol; 1,4-dihdrobenzen (hidrokinon); [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]-cikloheksa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonijev klorid (Basic blue 26); dinatrijev 3-[2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroksi-naftalen-1-sulfonat (Ponceau SX) i 4-[(4-aminofenil)(4-iminocikloheksa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidin i njegova hidrokloridna sol (Basic Violet 14), koje su trenutačno navedene u Prilogu III. dijelu 1. i dijelu 2., brišu se iz Priloga III. i zabranjuju za uporabu u proizvodima za bojenje kose iz Priloga II.

(7) Direktivu 76/768/EEZ treba stoga izmijeniti na odgovarajući način.

(8) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Direktivi 76/768/EEZ izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 14. travnja 2009. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

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

One primjenjuju te odredbe od 14. listopada 2009. godine.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. rujna 2008.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG

Direktiva 76/768/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilog II. dodaju se sljedeći referentni brojevi 1329 do 1369:

Ref. br.	Kemijsko ime/INCI ime
„1329	4-[(4-aminofenil)(4-iminocikloheksa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidin (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) i njegova hidrokloridna sol (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1330	4-(2,4-dihidroksifenilazo)benzensulfonska kiselina (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) i njezina natrijeva sol (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1331	3-hidroksi-4-(fenilazo)-2-naftalinska kiselina (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) i njezina kalcijeva sol (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), kad se rabi kao tvar u proizcodima za bojenje kose
1332	2-(6-hidroksi-3-okso-(3H)-ksanten-9-il)benzojeva kiselina; fluorescein (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) i njegova dinatrijeva sol (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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) i njegova dinatrijeva sol (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1334	2-(3,6-dihidroksi-2,4,5,7-tetrabromoksanten-9-il)-benzojeva kiselina; 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) i njegova aluminijeva sol (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1335	Ksantilium, 9-(2-karboksifenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-sulfofenil)amino)-, unutarnja sol (CAS 10213-95-3); i njegova natrijeva sol (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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) i njegova natrijeva sol (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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) i njegova aluminijeva sol (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1338	1-hidroksi-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) i njegova dihidrokloridna sol (2,4-diaminofenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1339	1,4-dihidroksibenzen (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1340	[4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]cikloheksa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonijev klorid (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose

Ref. br.	Kemijsko ime/INCI ime
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1343	4-(fenilazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) i njegove soli, kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1344	4-[(4-etoksifenil)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) i njegove soli, kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1345	1-[(2-kloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) i njegove soli, kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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) i njegove soli, kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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) i njegove soli, kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1350	Trinatrijev 3-hidroksi-4-(4′-sulfonatonaftilazo)naftalen-2,7-disulfonat (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1353	1-((4-fenilazo)fenilazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1355	Etanaminij, N-(4-((4-(dietilamino)fenil)(2,4-disulfofenil)metilen)-2,5-cikloheksadien-1-iliden)-N-etil-, hidroksid, unutarnja sol, natrijeva sol (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1357	Benzenmetanaminj, N-etil-N-(4-((4-(etil((3-sulfofenil)metil)amino)fenil)(4-hidroksi-2-sulfofenil)metilen)-2,5-cikloheksadien-1-iliden)-3-sulfo-, hidroksid, unutarnja sol, dinatrijeva sol (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose

Ref. br.	Kemijsko ime/INCI ime
1358	1,3-izobenzofurandion, reakcijski produkti s metilkinolinom i kinolinom (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1359	Nigrozin (CI 50420) (CAS 8005-03-6), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1361	1,2-dihidroksiantrakinon (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1362	Trinatrijev 8-hidroksipiren-1,3,6-trisulfonat (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1363	1-hidroksi-4-(p-toluidino)antrakinon (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1364	1,4-bis(p-tolilamino)antrakinon (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1366	5,12-dihidrokino[2,3-b]akridin-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1367	[29H,31H-ftalocianinato(2-)-N29,N30,N31,N32]bakar (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
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), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose
1369	Polikloro bakar ftalocianin (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), kad se rabi kao tvar u proizvodima za bojenje kose”

2. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu 1. briše se referentni broj 10;

(b) u dijelu 1. stupcu c referentnog broja 14 briše se točka (a);

(c) u dijelu 2. brišu se referentni brojevi 57, 59 i 60.