ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2009/36/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 16 април 2009 година

за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел адаптиране на приложение III към нея към техническия прогрес

(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. относно сближаването 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) След публикуването през 2001 г. на научно изследване със заглавие „Употреба на трайни бои за коса и риск от рак на пикочния мехур“ Научният комитет по козметичните продукти и нехранителните продукти, предназначени за потребителите, понастоящем Научен комитет по потребителските продукти (наричан по-долу „НКПП“) [2], заключи, че потенциалните рискове са повод за тревога. Той препоръча на Комисията да предприеме по-нататъшни стъпки за контрол на употребата на веществата в боите за коса.

(2) НКПП препоръча още обща стратегия за оценка на безопасността на веществата в боите за коса, включваща изисквания за изпитване на веществата, използвани в продуктите за боядисване на коса, по отношение на евентуалната им генотоксичност/мутагенност.

(3) Като следствие от становищата на НКПП Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни се споразумяха за обща стратегия за регулиране на веществата, използвани в продуктите за боядисване на коса, според която промишлеността се задължава да предоставя досиета, съдържащи научните данни относно веществата в боите за коса, които да се оценяват от НКПП.

(4) Веществата, за които бяха представени актуализирани досиета за безопасността, се оценяват понастоящем от НКПП. НКПП вече даде окончателни становища за 17 вещества в боите за коса. Поради това въз основа на тези оценки могат да бъдат издадени окончателни разпоредби относно съответните вещества в боите за коса.

(5) Поради това Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение III към Директива 76/768/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 15 ноември 2009 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с изискванията в настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Държавите-членки прилагат разпоредбите от приложението към настоящата директива от 15 май 2010 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.

[1] ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

[2] Наименованието на комитета беше променено с Решение 2004/210/ЕО на Комисията (ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45).

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 16 април 2009 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1. В приложение III, част 1 се добавят референтни номера от 189 до 205:

Референтен номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		област на приложение и/или употреба	максимална разрешена концентрация в завършения козметичен продукт	други ограничения и изисквания	
а	б	в	г	д	е
„189	Тринатриев 5-хидрокси-1-(4-сулфофенил)-4-(4-сулфофенилазо)пиразол-3-карбоксилат и алуминиев лак ([15]) Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 %		
190	Бензенметанамин, N-етил-N-[4-[[4-(етил-[(3-сулфофенил)-метил]-амино]-фенил][2-сулфофенил)метилен]-2,5-циклохексадиен-1-илиден]-3-сулфо, вътрешнокомплексна сол, динатриева сол и нейните амониеви и алуминиеви соли ([15]) Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 %		

а	б	в	г	д	е
191	Динатриев 6-хидрокси-5-[(2-метокси-4-сулфонато-m-толил)азо] нафтален-2-сулфонат ([15]) Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,4 %		
192	Тринатриев 1-(1-нафтилазо)-2-хидроксинафтален-4′,6,8-трисулфонат и алуминиев лак ([15]) Acid Red 18 CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 %		
193	Водород 3,6-бис(диетиламино)-9-(2,4-дисулфонатофенил)ксантилий, натриева сол ([15]) Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 0,6 %	а) След смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,5 %	а) Съотношението на смесване трябва да бъде отпечатано на етикета
194	Динатриев 5-амино-4-хидрокси-3-(фенилазо)-нафтален-2,7-дисулфонат ([15]) Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 %		

а	б	в	г	д	е
195	Натриев 1-амино-4-(циклохексиламино)-9,10-дихидро-9,10-диоксоантрацен-2-сулфонат ([15]) Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,5 %	— Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	
196	1-[(2′-метоксиетил) амино]-2-нитро-4-[ди-(2′-хидроксиетил) амино] бензен ([15]) HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	2,0 %	— Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	
197	1,5-ди-(ß-хидроксиетиламино)-2-нитро-4-хлоробензен ([15]) HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,1 %	— Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	
198	3-метиламино-4-нитрофеноксиетанол ([15]) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	0,15 %	— Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	
199	2,2′-[[4-[(2-хидроксиетил) амино]-3-нитрофенил]амино] бисетанол ([15]) HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	2,8 %	— Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Може да предизвика алергична реакция

а	б	в	г	д	е
200	1-пропанол, 3-[[4-[бис(2-хидроксиетил)амино]-2-нитрофенил]амино] ([15]) HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	2,0 %	— Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Може да предизвика алергична реакция
201	Фенол, 2-хлоро-6-(етиламино)-4-нитро- ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	3,0 %	— Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	Може да предизвика алергична реакция
202	4,4′-[1,3-пропандилбис(окси)]-бисбензен-1,3-диамин и неговата тетрахидрохлоридна сол ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 1,2 % като свободна основа (1,8 % като тетрахидрохлоридна сол)	а) След смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 1,2 %, изчислено като свободна основа (1,8 % като тетрахидрохлоридна сол)	а) Съотношението на смесване трябва да бъде отпечатано на етикета За а) и б): Може да предизвика алергична реакция
203	6-метокси-N2-метил-2,3-пиридиндиамин хидрохлорид- и дихидрохлоридна сол ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 0,68 % като свободна основа (1,0 % като тетрахидрохлорид)	а) След смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 0,68 %, изчислено като свободна основа (1,0 % като дихидрохлорид) За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Съотношението на смесване трябва да бъде отпечатано на етикета За а) и б): Може да предизвика алергична реакция

а	б	в	г	д	е
204	2,3-дихидро-1H-индол-5,6-диол и неговата хидробромидна сол ([15]) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	2,0 %		Може да предизвика алергична реакция
205	4-хидроксипропиламино-3-нитрофенол ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	а) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса с окислител б) Вещество за боядисване на коса в продукти за боядисване на коса без окислител	б) 2,6 %	а) След смесване при оксидиращи условия максималната концентрация, приложена към косата, не трябва да превишава 2,6 %, изчислено като свободна основа За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи системи — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	а) Съотношението на смесване трябва да бъде отпечатано на етикета.

([15]) Свободната основа и солите на това вещество за боядисване на коса, освен ако не са забранени в приложение II, са разрешени за употреба.“

2. Раздел б от приложение III, част 2, позиция 55, колони „в“ и „г“ се заличава.

3. В приложение III, част 2 референтни номера 7, 9, 14, 24, 28, 47 и 58 се заличават.