DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/36/ES

z dne 16. aprila 2009

o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS glede kozmetičnih izdelkov za namene prilagoditve Priloge 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, zdaj Znanstveni odbor za potrošniške izdelke (v nadaljevanju „SCCP“) [2], sklenil, da so morebitna tveganja resna. Predlagal je, da Komisija sprejme nadaljnje ukrepe za nadzor uporabe snovi v barvah za lase.

(2) SCCP 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 SCCP se je Komisija skupaj z državami članicami in zainteresiranimi stranmi dogovorila o celostni strategiji za zakonsko urejanje snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, v skladu s katero je morala industrija predložiti dokumentacijo z znanstvenimi podatki o snoveh v barvah za lase v oceno SCCP.

(4) SCCP trenutno ocenjuje snovi, za katere je bila predložena posodobljena dokumentacija o varnosti. SCCP je za 17 snovi v barvah za lase že dal končno mnenje. Zato je na podlagi takšnih ocen možna dokončna ureditev teh snovi v barvah za lase.

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

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

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga III k Direktivi 76/768/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 15. novembra 2009 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Države članice uporabljajo določbe iz Priloge k tej direktivi od 15. maja 2010.

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 Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

[1] UL L 262, 27.9.1976, str. 169.
[2] Ime odbora je bilo spremenjeno s Sklepom Komisije 2004/210 (UL L 66, 4.3.2004, str. 45).

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, 16. aprila 2009

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

(1) V delu 1 Priloge III se dodajo naslednje referenčne številke 189 – 205:

Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„189	trinatrijev 5-hidroksi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-karboksilat in aluminijeva sol ([15]) Acid Yellow 23 Št. CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake Št. CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 %		
190	benzenmetanaminijev, N-etil-N-[4-[[4-[etil-[(3-sulfofenil)-metil]-amino]-fenil] [2-sulfofenil)metilen]-2,5-cikloheksadien-1-iliden]-3-sulfo, notranja sol, dinatrijeva sol ter njegove amonijeve in aluminijeve soli ([15]) Acid Blue 9 Št. CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt Št. CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake Št. CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	dinatrijev 6-hidroksi-5-[(2-metoksi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftalen-2-sulfonat ([15]) Curry Red Št. CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,4 %		
192	trinatrijev 1-(1-naftilazo)-2-hidrooksinaftalen-4′,6,8-trisulfonat in aluminijeva sol ([15]) Acid Red 18 Št. CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake Št. CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 %		
193	hidrogen 3,6-bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)ksantilij, natrijeva sol ([15]) Acid Red 52 Št. CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	(a) snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 0,6 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,5 %.	(a) Mešalno razmerje mora biti natisnjeno na etiketi.
194	dinatrijev 5-amino-4-hidroksi-3-(fenilazo)naftalen-2,7-disulfonat ([15]) Acid Red 33 Št. CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	natrijev 1-amino-4-(cikloheksilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioksoantracen-2-sulfonat ([15]) Acid Blue 62 Št. CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,5 %	— ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 μg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	
196	1-[(2′-metoksietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2′-hidroksietil)amino]benzen ([15]) HC Blue No 11 Št. CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	2,0 %	— ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 μg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	
197	1,5-Di-(ß-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene ([15]) HC Yellow No 10 Št. CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,1 %	— ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 μg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	
198	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol ([15]) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) Št. CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	0,15 %	— ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 μg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	
199	2,2′-[[4-[(2-hidroksietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bisetanol ([15]) HC Blue No 2 Št. CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	2,8 %	— ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 μg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	Lahko povzroči alergično reakcijo.

a	b	c	d	e	f
200	1-propanol, 3-[[4-[bis(2-hidroksietil)amino]-2-nitrofenil]amino] ([15]) HC Violet No 2 Št. CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	2,0 %	— ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	Lahko povzroči alergično reakcijo.
201	fenol, 2-kloro-6-(etilamino)-4-nitro- ([15]) Št. CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	3,0 %	— ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	Lahko povzroči alergično reakcijo.
202	4,4′-[1,3-propandiilbis(oksi)]-bisbenzen-1,3-diamin in njegova tetrahidrokloridna sol ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane Št. CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl Št. CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	(a) snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 1,2 % kot prosta baza (1,8 % kot sol tetrahidroklorid)	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 1,2 % izračunano kot prosta baza (1,8 % kot tetrahidrokloridna sol).	(a) Mešalno razmerje mora biti natisnjeno na etiketi. Za a) in b): Lahko povzroči alergično reakcijo.
203	6-metoksi-N2-metil-2,3-piridindiamin hidroklorid in sol dihidroklorida ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl Št. CAS 90817-34-8 (HCl) Št. CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	(a) snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 0,68 % kot prosta baza (1,0 % kot dihidroklorid)	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 0,68 % izračunano kot prosta baza (1,0 % kot dihidroklorid). Za a) in b): — ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	(a) Mešalno razmerje mora biti natisnjeno na etiketi. Za a) in b): Lahko povzroči alergično reakcijo.

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihidro-1H-indol-5,6-diol in njegova sol hidrobromid ([15]) Dihidroksiindolin Št. CAS 29539-03-5 Dihidroksiindolin HBr Št. CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	2,0 %		Lahko povzroči alergično reakcijo.
205	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) Št. CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	(a) snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (b) snov za barvanje las v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	(b) 2,6 %	(a) Po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2,6 %, izračunano kot prosta baza. Za a) in b): — ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg — hranite v posodah, ki ne vsebujejo nitritov	(a) Mešalno razmerje mora biti natisnjeno na etiketi.

([15]) Proste baze in soli te sestavine za barvanje las so dovoljene za uporabo, če niso prepovedane na podlagi Priloge II.“

(2) V stolpcih „c“ in „d“ vnosa 55 dela 2 Priloge III se črta oddelek b.

(3) V delu 2 Priloge III se črtajo referenčne številke 7, 9, 14, 24, 28, 47 in 58.