

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2008/88/WE

z dnia 23 września 2008 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załączników II i III do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Konsumenckich,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Po opublikowaniu w roku 2001 badania naukowego pod tytułem „Stosowanie trwałych farb do włosów a ryzyko wystąpienia raka pęcherza moczowego” (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk), Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP) decyzją Komisji 2004/210/WE⁽²⁾ stwierdził występowanie potencjalnego ryzyka. Komitet zalecił, aby Komisja podjęła dalsze kroki mające na celu kontrolę stosowania substancji używanych w farbach do włosów.
- (2) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich zalecił ponadto ogólną strategię oceny bezpieczeństwa dla substancji używanych w farbach do włosów, obejmującą wymogi testowania substancji stosowanych w farbach do włosów pod kątem ich ewentualnej genotoksyczności/mutagenności.
- (3) W nawiązaniu do opinii SCCP Komisja wraz z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami uzgodniła ogólną strategię mającą na celu wprowadzenie regulacji dotyczących substancji używanych w farbach do włosów, w ramach której wymaga się od przemysłu dostarczenia dokumentacji zawierającej dane naukowe dotyczące substancji używanych w farbach do włosów w celu poddania ich ocenie przez SCCP.
- (4) Substancje, dla których nie złożono zaktualizowanej dokumentacji na temat bezpieczeństwa, umożliwiającej odpowiednią ocenę ryzyka, należy uwzględnić w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG.

(5) Niektóre substancje używane w farbach do włosów zostały zabronione w wyniku opinii wydanej przez SCCP bądź z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa. Figuruje w załączniku IV aktualnie analizowane substancje zostały starannie dobrane w celu wprowadzenia dla wszystkich z nich odpowiednich regulacji. Ponieważ w ustalonym terminie nie przedstawiono SCCP dokumentacji na temat bezpieczeństwa używania tych substancji w farbach do włosów w celu oceny ryzyka, nie istnieją dowody pozwalające uznać, że substancje te używane w farbach do włosów są bezpieczne dla zdrowia ludzi.

(6) Następujące substancje nie posiadają dokumentacji na temat bezpieczeństwa: 1-hydrokso-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) i jego sól dichlorowodorkowa; 1,4-dihydroksoybenzen (Hydrochinon); chlorek [4-[[4-anilino-1-naftylo][4-(dimetyloamino)fenylo]metyleno]cykloheksa-2,5-dien-1-ylideno]dimetyloammoniumowy (Basic Blue 26); 3-[[2,4-dimetylo-5-sulfonatofenylo]azo]-4-hydroksynaftaleno-1-sulfonian sodu (Ponceau SX) oraz 4-[[4-aminofenylo](4-iminocykloheksa-2,5-dienylideno)metylo]-o-toluidyny i jego sole chlorowodorkowe (Basic Violet 14). Powyższe substancje, figuruje aktualnie w załączniku IV jako barwniki oraz w częściach 1 i 2 załącznika III jako substancje używane w farbach do włosów, zostaną usunięte z załącznika III, a ich używanie w farbach do włosów zostanie zakazane w załączniku II.

(7) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.

(8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załącznikach II i III do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 14 lutego 2009 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45.

Państwa członkowskie zaczną stosować te przepisy od dnia 14 sierpnia 2009 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 września 2008 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się następujące numery referencyjne 1329–1369:

Nr ref.	Nazwa chemiczna / nazwa INCI
„1329	4-[(4-aminofenylo)(4-iminocykloheksa-2,5-dienylideno)metylo]-o-toluidyny (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) i jego sól chlorowodorkowa (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1330	4-(2,4-dihydroksyfenylazo)kwas benzenosulfonowy (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) i jego sól sodowa (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1331	3-hydroksy-4-(fenylazo)-2-kwas naftoesowy (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) i jego sól wapniowa (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1332	Kwas 2-(6-hydroksy-3-okso-(3H)-ksanten-9-yl) benzoesowy; fluoresceina (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) i jego sól disodowa (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1333	4',5'-dibromo-3',6'-dihydroksyspiro[izobenzofurano-1(3H),9'-[9H]ksanten]-3-on; 4',5'-dibromofluoresceina; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) i jego sól disodowa (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1334	Kwas 2-(3,6-dihydroksy-2,4,5,7-tetrabromoksanten-9-yl)-benzoesowy; fluoresceina, 2',4',5',7'-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3) i jego sól disodowa (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) i jego sól glinu (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1335	Ksantylum, 9-(2-karboksyfenylo)-3-(2-metylofenyloamino)-6-((2-metylo-4-sulfofenyl)amino)-, sól wewnętrzna (CAS 10213-95-3); i jego sól sodowa (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1336	3',6'-dihydroksy-4',5'-diiodospiro[izobenzofurano-1(3H),9'-[9H]ksanten]-3-on; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) i jego sól sodowa (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1337	2',4',5',7'-tetrajodofluoresceina (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0) i jej sól disodowa (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) i jego sól glinu (Pigment Red 172 Aluminium lake)(CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1338	1-hydroksy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) i jego sól dichlorowodorku (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1339	1,4-dihydroksybenzen (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1340	Chlorek [4-[[4-anilino-1-naftylo][4-(dimetyloamino)fenylo]metyleno]cykloheksa-2,5-dien-1-ylideno] dimetyloammoniumowy (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1341	3-[(2,4-dimetylo-5-sulfonatofenylo)azo]-4-hydroksynaftaleno-1-sulfonian disodu (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów

Nr ref.	Nazwa chemiczna / nazwa INCI
1342	Tris[5,6-dihydro-5-(hydroksyimino)-6-oksonaftaleno-2-sulfoniano(2-)-N ⁵ ,O ⁶]żelazian(3-) trisodu (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1343	4-(fenylazo)rezorcynol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) i jego sole, kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1344	4-[(4-etoksyfenylo)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) i jego sole, kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1345	1-[(2-chloro-4-nitrofenylo)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) i jego sole, kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1346	3-hydroksy-N-(o-tolilo)-4-[(2,4,5-trichlorofenylo)azo]naftaleno-2-karboksamid (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) i jego sole, kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1347	N-(5-chloro-2,4-dimetoksyfenylo)-4-[[5-[(dietyloamino)sulfonylo]-2-metoksyfenylo]azo]-3-hydroksy-naftaleno-2-karboksamid (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) i jego sole, kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1348	4-[(5-chloro-4-metylo-2-sulphonatofenylo)azo]-3-hydroksy-2-naftoan disodu (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1349	3-hydroksy-4-[(l-sulfonato-2-naphthyl)azo]-2-naftoan wapnia (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1350	3-hydroksy-4-(4'-sulfonianonaftyloazo)naftaleno-2,7-disulfonian trisodu (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1351	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-bifenylo]-4,4'-diylo)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetylofenylo)-3-oksobutyramid] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1352	2,2'-[cykloheksylenobis[(2-metylo-4,1-fenyleno)azo]]bis[4-cykloheksylofenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1353	1-(4-(fenylazo)fenylazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1354	6-amino-4-hydroksy-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenylo)azo]-1-naftylo]azo]naftaleno-2,7-disulfonian tetrasodu (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1355	N-(4-((4-(dietyloamino)fenylo)(2,4-disulfofenylo)metyleno)-2,5-cykloheksadieno-1-ylideno)-N-etylo-etanoamina, wodorotlenek, sól wewnętrzna, sól sodowa (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1356	N-(4-((4-(dietyloamino)fenylo)(5-hydroksy-2,4-disulfofenylo)metyleno)-2,5-cykloheksadieno-1-ylideno)-N-etylo-etanoamina, wodorotlenek, sól wewnętrzna, sól sodowa (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1357	N-etylo-N-(4-((4-(etylo((3-sulfofenylo)metylo)amino)fenylo)(4-hydroksy-2-sulfofenylo)metyleno)-2,5-cykloheksadieno-1-ylideno)-3-sulfo-benzenometanoaminy, wodorotlenek, sól wewnętrzna, sól sodowa (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów

Nr ref.	Nazwa chemiczna / nazwa INCI
1358	1,3-izobenzofurandion, produkty reakcji z metylocholiną i chinoliną (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1359	Nigrozyna (CI 50420) (CAS 8005-03-6) stosowana jako substancja w produktach do farbowania włosów
1360	8,18-dichloro-5,15-dietylo-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b: 3',2'-m]trifenodioksazyna (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1361	1,2-dihydroksyantrachinon (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1362	8-hydroksypireno-1,3,6-trisulfonian trisodu (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1363	1-hydroksy-4-(p-toluidyno)antrachinon (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1364	1,4-bis(p-toliloamino)antrachinon (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1365	6-chloro-2-(6-chloro-4-metylo-3-oksobenzo[b]tien-2(3H)-ylideno)-4-metylobenzo[b]tiefen-3(2H)-on (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1366	5,12-dihydrochino[2,3-b]akrydino-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1367	[29H,31H-ftalocyjaninato(2-)-N ²⁹ ,N ³⁰ ,N ³¹ ,N ³²] miedź (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1368	[29H,31H-ftalocyjaninodisulfoniano(4-)-N ²⁹ ,N ³⁰ ,N ³¹ ,N ³²]miedzian(2-) disodu (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów
1369	Polichloroftalocyjanina miedzi (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), kiedy jest stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów”;

2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części 1 skreśla się numer referencyjny 10;
- b) w części 1, numer referencyjny 14, skreśla się lit. a) w kolumnie c;
- c) w części 2 skreśla się numery referencyjne 57, 59 i 60.