

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2008/88/ES

ze dne 23. září 2008,

kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem přizpůsobení jejich příloh II a III technickému pokroku

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro spotřební zboží,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V návaznosti na zveřejnění vědecké studie nazvané „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk“ (Používání trvalých barev na vlasy a riziko rakoviny močového měchýře) v roce 2001 došel Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům, nahrazený Vědeckým výborem pro spotřební zboží rozhodnutím Komise 2004/210/ES⁽²⁾, k závěru, že možná rizika jsou znepokojující. Doporučil, aby Komise učinila další kroky ke kontrole používání látek používaných v barvách na vlasy.
- (2) Dále Vědecký výbor pro spotřební zboží doporučil vytvořit celkovou strategii posuzování bezpečnosti látek používaných v barvách na vlasy, včetně požadavků na zkoušky látek používaných v prostředcích k barvení vlasů s ohledem na jejich možnou genotoxicitu/mutagenitu.
- (3) V návaznosti na stanoviska Vědeckého výboru pro spotřební zboží se Komise společně s členskými státy a zúčastněnými stranami dohodla na celkové strategii právní úpravy látek používaných v prostředcích k barvení vlasů, podle níž měly průmyslové subjekty předkládat podklady s vědeckými údaji ohledně látek používaných v barvách na vlasy, aby je mohl Vědecký výbor pro spotřební zboží zhodnotit.
- (4) Látky, pro které nebyly předloženy aktualizované údaje o jejich bezpečnosti umožňující přiměřené vyhodnocení rizika, by měly být doplněny do přílohy II směrnice 76/768/EHS.

(5) Některé látky používané v barvách na vlasy již byly zakázány, a to buď na základě stanovisek Vědeckého výboru pro spotřební zboží, nebo kvůli chybějícím údajům o bezpečnosti. V současnosti zvažované látky byly pečlivě vybrány pro společnou právní úpravu, jelikož jsou uvedeny v příloze IV. Protože v dohodnutých termínech nebyly Vědeckému výboru pro spotřební zboží k posouzení rizika předloženy žádné údaje o bezpečnosti používání těchto látek v prostředcích k barvení vlasů, neexistují žádné důkazy, že lze tyto látky v případě jejich používání v prostředcích k barvení vlasů považovat za bezpečné pro lidské zdraví.

(6) Látky bez údajů o bezpečnosti 2,4-diaminofenol a jeho dihydrochloridová sůl; 1,4-dihydroxybenzen (hydrochinon); [4-[[4-anilino-1-naftyl]](4-(dimethylamino)fenyl)-methyliden]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylammonium-chlorid (Basic Blue 26); dinatrium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxynaftalen-1-sulfonát (Ponceau SX) a 4-[(4-aminofenyl)(4-iminocyklohexa-2,5-dien-1-yliden)methyl]-o-toluidin a jeho hydrochloridová sůl (Basic Violet 14), v současné době uvedené jako barviva v příloze IV a jako látky používané v barvách na vlasy v příloze III částech 1 a 2, se v příloze III zrušují a v příloze II se zakazuje jejich používání v prostředcích k barvení vlasů.

(7) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(8) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II a III směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 14. února 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45.

Budou tyto předpisy používat od 14. srpna 2009.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 23. září 2008.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. V příloze II se doplňují nová referenční čísla 1329–1369, která znějí:

Číslo odkazu:	Chemický název / název podle INCI
„1329	4-[(4-aminofenyl)(4-iminocyklohexa-2,5-dien-1-yliden)methyl]-o-toluidin (č. CAS 3248-93-9; č. EINECS 221-832-2) a jeho hydrochloridová sůl (Basic Violet 14; CI 42510) (č. CAS 632-99-5; č. EINECS 211-189-6), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1330	4-[(2,4-dihydroxyfenyl)azo]benzensulfonová kyselina (č. CAS 2050-34-2; č. EINECS 218-087-0) a její sodná sůl (Acid Orange 6; CI 14270) (č. CAS 547-57-9; č. EINECS 208-924-8), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1331	3-hydroxy-4-(fenylazo)-2-naftoová kyselina (č. CAS 27757-79-5; č. EINECS 248-638-0) a její vápenatá sůl (Pigment Red 64:1; CI 15800) (č. CAS 6371-76-2; č. EINECS 228-899-7), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1332	2-(6-hydroxy-3-oxo-(3H)-xanthen-9-yl)benzoová kyselina; fluorescein (č. CAS 2321-07-5; č. EINECS 219-031-8) a jeho disodná sůl (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (č. CAS 518-47-8; č. EINECS 208-253-0), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1333	4',5'-dibrom-3',6'-dihydroxyspiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen]-3-on; 4',5'-dibromfluorescein; (Solvent Red 72) (č. CAS 596-03-2; č. EINECS 209-876-0) a jeho disodná sůl (CI 45370) (č. CAS 4372-02-5; č. EINECS 224-468-2), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1334	2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetrabromxanthen-9-yl)-benzoová kyselina; fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabrom-; (Solvent Red 43) (č. CAS 15086-94-9; č. EINECS 239-138-3), jeho disodná sůl (Acid Red 87; CI 45380) (č. CAS 17372-87-1; č. EINECS 241-409-6) a jeho hlinitá sůl (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (č. CAS 15876-39-8; č. EINECS 240-005-7), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1335	9-(2-karboxyfenyl)-3-(2-methylanilino)-6-(2-methyl-4-sulfonatoanilino)xanthylum, vnitřní sůl (č. CAS 10213-95-3); a její sodná sůl (Acid Violet 9; CI 45190) (č. CAS 6252-76-2; č. EINECS 228-377-9), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1336	3',6'-dihydroxy-4',5'-dijodspiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen]-3-on; (Solvent Red 73) (č. CAS 38577-97-8; č. EINECS 254-010-7) a jeho sodná sůl (Acid Red 95; CI 45425) (č. CAS 33239-19-9; č. EINECS 251-419-2), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1337	2',4',5',7'-tetrajodfluorescein (č. CAS 15905-32-5; č. EINECS 240-046-0), jeho disodná sůl (Acid Red 51; CI 45430) (č. CAS 16423-68-0; č. EINECS 240-474-8) a jeho hlinitá sůl (Pigment Red 172 Aluminium lake) (č. CAS 12227-78-0; č. EINECS 235-440-4), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1338	2,4-diaminofenol (č. CAS 95-86-3; č. EINECS 202-459-4) a jeho dihydrochloridová sůl (2,4-diaminofenol HCl) (č. CAS 137-09-7; č. EINECS 205-279-4), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1339	1,4-dihydroxybenzen (Hydroquinone) (č. CAS 123-31-9; č. EINECS 204-617-8), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1340	[4-[[4-anilino-1-naftyl][4-(dimethylamino)fenyl]methyliden]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylamonium-chlorid (Basic Blue 26; CI 44045) (č. CAS 2580-56-5; č. EINECS 219-943-6), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1341	Dinatrium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxynaftalen-1-sulfonát (Ponceau SX; CI 14700) (č. CAS 4548-53-2; č. EINECS 224-909-9), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů

Číslo odkazu:	Chemický název / název podle INCI
1342	Tris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaftalen-2-sulfonato(2-)-N5,O6]železitan trisodný (Acid Green 1; CI 10020) (č. CAS 19381-50-1; č. EINECS 243-010-2), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1343	4-(fenylazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (č. CAS 2051-85-6; č. EINECS 218-131-9) a jeho soli, používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1344	4-[(4-ethoxyfenyl)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (č. CAS 6535-42-8; č. EINECS 229-439-8) a jeho soli, používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1345	1-[(2-chlor-4-nitrofenyl)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (č. CAS 2814-77-9; č. EINECS 220-562-2) a jeho soli, používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1346	3-hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorfenyl)azo]naftalen-2-karboxamid (Pigment Red 112; CI 12370) (č. CAS 6535-46-2; č. EINECS 229-440-3) a jeho soli, používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1347	N-(5-chlor-2,4-dimethoxyfenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyfenyl]azo]-3-hydroxynaftalen-2-karboxamid (Pigment Red 5; CI 12490) (č. CAS 6410-41-9; č. EINECS 229-107-2) a jeho soli, používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1348	Dinatrium 4-[(5-chlor-4-methyl-2-sulfonatofenyl)azo]-3-hydroxy-2-naftoát (Pigment Red 48; CI 15865) (č. CAS 3564-21-4; č. EINECS 222-642-2), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1349	Kalcium 3-hydroxy-4-[(1-sulfonato-2-naftyl)azo]-2-naftoát (Pigment Red 63:1; CI 15880) (č. CAS 6417-83-0; č. EINECS 229-142-3), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1350	Trinatrium 3-hydroxy-4-(4'-sulfonatonaftylazo)naftalen-2,7-disulfonát (Acid Red 27; CI 16185) (č. CAS 915-67-3; č. EINECS 213-022-2), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1351	2,2'-[(3,3'-dichlor[1,1'-bifenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylfenyl)-3-oxobutyramid] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (č. CAS 5102-83-0; č. EINECS 225-822-9), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1352	2,2'-[cyklohexylenbis[(2-methyl-4,1-fenyl)azo]]bis[4-cyklohexylfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (č. CAS 6706-82-7; č. EINECS 229-754-0), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1353	1-(4-(fenylazo)fenylazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (č. CAS 85-86-9; č. EINECS 201-638-4), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1354	Tetranatrium 6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenyl)azo]-1-naftyl]azo]naftalen-2,7-disulfonát (Food Black 2; CI 27755) (č. CAS 2118-39-0; č. EINECS 218-326-9), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1355	Natrium-diethyl(4-[[4-(diethylamino)fenyl](2,4-disulfonatofenyl)methyliden]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden)amonium, hydroxid, vnitřní sůl, sodná sůl (Acid Blue 1; CI 42045) (č. CAS 129-17-9; č. EINECS 204-934-1), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1356	Kalcium-diethyl(4-[[4-(diethylamino)fenyl](5-hydroxy-2,4-disulfonatofenyl)methyliden]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden)amonium, hydroxid, vnitřní sůl, vápenatá sůl (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (č. CAS 3536-49-0; č. EINECS 222-573-8), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1357	Dinatrium-ethyl(4-[[4-[ethyl(3-sulfonatobenzyl)amino]fenyl](4-hydroxy-2-sulfonatofenyl)methyliden]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden)(3-sulfonatobenzyl)amonium, hydroxid, vnitřní sůl, disodná sůl (Fast Green FCF; CI 42053) (č. CAS 2353-45-9; č. EINECS 219-091-5), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů

Číslo odkazu:	Chemický název / název podle INCI
1358	Produkt reakce 1,3-dihydroisobenzofuran-1,3-dionu s methylchinolinem a chinolinem (Solvent Yellow 33; CI 47000) (č. CAS 8003-22-3; č. EINECS 232-318-2), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1359	Nigrosin (CI 50420) (č. CAS 8005-03-6), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1360	8,18-dichlor-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazin (Pigment Violet 23; CI 51319) (č. CAS 6358-30-1; č. EINECS 228-767-9), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1361	1,2-dihydroxyanthrachinon (Pigment Red 83; CI 58000) (č. CAS 72-48-0; č. EINECS 200-782-5), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1362	Trinatrium 8-hydroxypyren-1,3,6-trisulfonát (Solvent Green 7; CI 59040) (č. CAS 6358-69-6; č. EINECS 228-783-6), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1363	1-hydroxy-4-(p-toluidino)anthrachinon (Solvent Violet 13; CI 60725) (č. CAS 81-48-1; č. EINECS 201-353-5), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1364	1,4-bis(p-tolylamino)anthrachinon (Solvent Green 3; CI 61565) (č. CAS 128-80-3; č. EINECS 204-909-5), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1365	6-chlor-2-(6-chlor-4-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-yliden)-4-methylbenzo[b]thiofen-3(2H)-on (VAT Red 1; CI 73360) (č. CAS 2379-74-0; č. EINECS 219-163-6), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1366	5,12-dihydrochino[2,3-b]akridin-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (č. CAS 1047-16-1; č. EINECS 213-879-2), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1367	[29H,31H-ftalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]měď (Pigment Blue 15; CI 74160) (č. CAS 147-14-8; č. EINECS 205-685-1), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1368	Dinatrium [29H,31H-ftalocyanindisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]měďnatan(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (č. CAS 1330-38-7; č. EINECS 215-537-8), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů
1369	Polychlorftalocyanin, měďnatý komplex (Pigment Green 7; CI 74260) (č. CAS 1328-53-6; č. EINECS 215-524-7), používá-li se jako látka v prostředcích k barvení vlasů“

2. Příloha III se mění takto:

- a) v části 1 se zrušuje referenční číslo 10;
- b) v části 1 se ve sloupci c referenčního čísla 14 zrušuje položka a);
- c) v části 2 se zrušují referenční čísla 57, 59 a 60.