

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/88/EK IRÁNYELVE

(2008. szeptember 23.)

a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II. és III. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából való módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

a fogyasztási cikkek tudományos bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A „Tartós hajfestékek használata és a húgyhólyagrák kockázata” című tudományos tanulmány 2001-es közzétételét követően a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszertermékek tudományos bizottsága, melyet a 2004/210/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ értelmében a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB) váltott fel, arra a következtetésre jutott, hogy a lehetséges kockázatok aggodalomra adnak okot. Javasolta a Bizottságnak, hogy tegyen további lépéseket a hajfestékekben található anyagok ellenőrzésére.
- (2) A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága továbbá a hajfestékek anyagaival kapcsolatban átfogó biztonsági értékelési stratégiát javasolt, amely tartalmazza a hajfesték termékekben alkalmazott anyagoknak a lehetséges genotoxicitásuk/mutagén hatásuk szempontjából történő vizsgálatára vonatkozó előírásokat is.
- (3) Az FCTB véleményét követően a Bizottság a tagállamokkal és az érdekelttekkel együttműködve megegyezett a hajfestékekben alkalmazott anyagok szabályozására irányuló átfogó stratégiáról, amely szerint az iparág köteles a hajfestékek anyagaival kapcsolatos tudományos adatokat tartalmazó dossziét beadni az FCTB által történő értékelés céljából.
- (4) Azokat az anyagokat, amelyekre nézve elmulasztják a megfelelő kockázatértékelést lehetővé tévő, frissített biztonsági dosszié beadását, fel kell venni a 76/768/EGK irányelv II. mellékletébe.

(5) Az FCTB véleménye hatására, illetve a biztonságosságra vonatkozó adatok hiánya miatt bizonyos hajfestékekben használatos anyagok betiltására került sor. A jelenleg vizsgált anyagokat nagy körültekintéssel válogatták össze, hogy közös szabályozás alá essenek, mivel felsorolásuk a IV. mellékletben található. Mivel a megállapított határidőn belül a kockázatértékelést lehetővé tévő, ezen anyagok hajfestékekben való használatára vonatkozó biztonsági dossziét nem nyújtottak be az FCTB-hez, nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy ezen anyagok hajfestékekben történő felhasználásuk során biztonságosnak tekinthetők az emberi egészség szempontjából.

(6) A biztonsági dosszié nélküli anyagok: 1-hidroxi-2,4-diamino-benzol (2,4-Diaminofenol) és dihidroklorid sója, 1,4-dihidroxibenzol (Hydroquinone); [4-[[4-anilin-1-naftil]]4-(dimetilamin)fenil]metilén]ciklohexa-2,5-dién-1-ilidén]dimetilammónium klorid (Basic Blue 26); Dinátrium 3-[(2,4-dimetil-5-szulfonátofenil)azo]-4-hidroxinaftalin-1-szulfonát (Ponceau SX) és 4-[(4-Aminofenil)(4-iminociklohexa-2,5-dién-1-ilidén)metil]-o-toluidin és hidroklorid sója (Basic Violet 14), a IV. mellékletben jelenleg színezőanyagként felsorolt anyagokat, és a III. melléklet 1. és 2. részében hajfestékekben alkalmazott, felsorolt anyagokat a III. mellékletből törölni kell, valamint a hajfestékekben történő alkalmazásukat a II. mellékletben be kell tiltani.

(7) A 76/768/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Az ebben az irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv II. és III. melléklete ezen irányelv mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. február 14-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

⁽¹⁾ HL L 262, 1976.9.27., 169. o.

⁽²⁾ HL L 66, 2004.3.4., 45. o.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2009. augusztus 14-től alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. szeptember 23-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet az alábbi 1329–1369 hivatkozási számú anyagokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	Kémiai név/INCI-név
„1329	4-[(4-Aminofenil)(4-imino-ciklohexa-2,5-dién-1-ilidén)metil]-o-toluidin (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) és hidroklorid sója (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1330	4-(2,4-Dihidroxifenilazo)benzolszulfonsav (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) és nátrium sója (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1331	3-Hidroxi-4-(fenilazo)-2-naftoesav (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) és kalcium sója (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1332	2-(6-Hidroxi-3-oxo-(3H)-xantén-9-yl)benzoesav; Fluoreszcein (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) és dinátrium sója (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1333	4',5'-dibróm-3',6'-dihidroxispiro[izobenzofurán-1(3H),9'-[9H]xantén]-3-on; 4',5'-Dibrómfluoreszcein; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) és dinátrium sója (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1334	2-(3,6-Dihidroxi-2,4,5,7-tetrabróm-xantén-9-yl)-benzoésav; Fluoreszcein, 2',4',5',7'-tetrabróm-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3) és nátrium sója (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) és alumínium sója (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1335	Xantilium, 9-(2-karboxi-fenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-szulfofenil)amino)-, belső só (CAS 10213-95-3); és nátrium sója (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1336	3,6-dihidroxi -4',5'-dijód-spiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-on; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) és nátrium sója (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1337	2',4',5',7'-Tetrajód-fluoreszcein (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0) és dinátrium sója (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) és alumínium sója (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1338	1-Hidroxi-2,4-diamino-benzol (2,4-Diamino-fenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) és dihidroklorid sója (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1339	1,4-dihidroxi-benzol (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1340	[4-[[4-anilin-1-naftil][4-(dimetil-amino)fenil]metilén]ciklohexa-2,5-dién-1-ilidén]dimetil-ammónium klorid (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1341	Dinátrium 3-[(2,4-dimetil-5-szulfonátifenil)azo]-4-hidroxi-naftalin-1-szulfonát (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén

Hivatkozási szám	Kémiai név/INCI-név
1342	Trinátrium tris[5,6-dihidro-5-(hidroxiimino)-6-oxonaftalin-2-sulfonát(2-)-N5,O6]ferrát(3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1343	4-(Fenilazo)rezorcin (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1344	4-[(4-Etoxifenil)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1345	1-[(2-Klór-4-nitrofenil)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1346	3-Hidroxi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triklórfenil)azo]naftalin-2-karboxamid (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1347	N-(5-Klór-2,4-dimetoxifenil)-4-[[5-[(dietilamino)sulfonil]-2-metoxifenil]azo]-3-hidroxi-naftalin-2-karboxamid (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1348	Dinátrium 4-[(5-klór-4-metil-2-szulfonátófenil)azo]-3-hidroxi-2-naftoát (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1349	Kalcium 3-hidroxi-4-[(1-szulfonátó-2-naftil)azo]-2-naftoát (Pigment Red 63; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1350	Trinátrium-3-hidroxi-4-(4'-szulfonato-naftilazo)naftalin-2,7-diszulfonát (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1351	2,2'-[(3,3'-Diklór[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oxobutiramid] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1352	2,2'-[Ciklohexilidénbis(2-metil-4,1-fenilén)azo]]bis[4-ciklohexilfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1353	1-((4-Fenilazo)fenilazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1354	Tetranátrium 6-amino-4-hidroxi-3-[[7-szulfonát-4-[(4-szulfonátófenil)azo]-1-naftil]azo]naftalin-2,7-diszulfonát (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1355	Etánaminium, N-(4-((4-(dietilamino)fenil)(2,4-diszulfófenil)metilén)-2,5-ciklohexadién-1-ilidén)-N-etil-, hidroxid, belfő só, nátriumsó (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1356	Etánaminium, N-(4-((4-(dietilamino)fenil)(5-hidroxi-2,4-diszulfófenil)metilén)-2,5-ciklohexadién-1-ilidén)-N-etil-, hidroxid, belfő só, kalcium só (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1357	Benzolmetánamin, N-etil-N-(4-((4-(etil((3-szulfófenil)metil)amino)fenil)(4-hidroxi-2-szulfófenil)metilén)-2,5-ciklohexadién-1-ilidén)-3-szulfó-, hidroxid, belfő só, dinátrium só (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén

Hivatkozási szám	Kémiai név/INCI-név
1358	1,3-Izobenzofurándion, metilkinolinnal és kinolinnal lejátszódó reakció termékei (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1359	Nigrozin (CI 50420) (CAS 8005-03-6), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1360	8,18-Diklór-5,15-dietil-5,15-dihidrodindol[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazin (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1361	1,2-dihidroxiantrakinon (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1362	Trinátrium-8-hidroxipirén-1,3,6-triszulfonát (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1363	1-Hidrox-4-(p-toluidin)antrakinon (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1364	1,4-bis(p-Tolil-amino)antrakinon (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1365	6-klór-2-(6-klór-4-metil-3-oxobenzobenzotien-2(3H)-ilidén)-4-metil-benzotiofen-3(2H)-on (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1366	5,12-dihidrokino[2,3-b]akridin-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1367	(29H,31H-ftalocianinát(2-)-N29,N30,N31,N32)réz (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1368	Dinátrium [29H,31H-ftalocianin-diszulfonát(4-)-N29,N30,N31,N32]kupraát(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1369	Poliklór-réz-ftalcianin (Pigment Green 7 CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén"

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az 1. részben a 10. hivatkozási számot törölni kell;
- b) az 1. részben a 14. hivatkozási szám c) oszlopának a) pontját törölni kell;
- c) a 2. részben az 57, 59 és 60 hivatkozási számokat törölni kell.