

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2008/88/EB

2008 m. rugsėjo 23 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 76/768/EEB nuostatas, susijusias su kosmetikos gaminiais, siekiant suderinti jos II ir III priedus su technikos pažanga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais⁽¹⁾, suderinimo, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Vartotojų produktų moksliniu komitetu,

kadangi:

- (1) 2001 m. paskelbus mokslinį tyrimą „Ilgaalaikių plaukų dažų naudojimas ir šlapimo pūslės vėžio rizika“, Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas, kuris Komisijos sprendimu 2004/210/EB⁽²⁾ buvo pakeistas Vartotojų produktų moksliniu komitetu (toliau – VPMK), padarė išvadą, kad galima rizika kelia susirūpinimą. Jis rekomendavo Komisijai imtis tolesnių veiksmų siekiant kontroliuoti plaukų dažų medžiagų naudojimą.
- (2) Vartotojų produktų mokslinis komitetas taip pat rekomendavo plaukų dažų medžiagų bendrąją saugos vertinimo strategiją, įskaitant reikalavimus bandyti medžiagas, naudojamas plaukų dažams, ir tirti galimą jų genotoksiškumą ir mutageniškumą.
- (3) Gavusi VMPK nuomonę, Komisija kartu su valstybėmis narėmis ir suinteresuotais subjektais susitarė dėl bendrosios strategijos plaukų dažams naudojamoms medžiagoms reglamentuoti, pagal kurią pramonės įmonės buvo įpareigosotos pateikti dokumentus su moksliniais duomenimis apie plaukų dažų medžiagas, kad juos galėtų įvertinti VMPK.
- (4) Medžiagos, apie kurias nepateikiama atnaujintų saugaus naudojimo duomenų, pagal kuriuos būtų galima atlikti tinkamą rizikos vertinimą, turėtų būti įtrauktos į Direktyvos 76/768/EEB II priedą.

(5) Kai kurios plaukų dažuose esančios medžiagos jau yra uždraustos dėl VMPK nuomonės arba duomenų apie jų saugą trūkumo. Šiuo metu nagrinėjamos medžiagos buvo atidžiai parinktos bendram reguliavimui, nes jos visos kartu yra išvardytos IV priede. Kadangi šių medžiagų saugaus naudojimo plaukų dažuose duomenys nebuvo pateikti VMPK rizikos vertinimui sutartu laiku, nėra įrodymų, kad šios medžiagos nėra kenksmingos žmonių sveikatai, kai naudojamos plaukų dažuose.

(6) Medžiagos, apie kurias neturima saugaus naudojimo duomenų: 1-hidroksi-2,4-diaminobenzenas (2,4-diaminofenolis) ir jo dihidrochlorido druska, 1,4-dihidroksibenzenas (hidrochinonas); [4-[[4-anilin-1-naftil][4-(dimetilamin) fenil]metilen]cikloheksa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio chloridas (*Basic Blue 26*); dinatrio 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatfenil)azo]-4-hidroksinaftalen-1-sulfonatas (*Ponceau SX*) ir 4-[(4-aminofenil)(4-iminocikloheksa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidinas ir jo hidrochlorido druska (*Basic Violet 14*) šiuo metu yra įvardintos kaip dažikliai IV priede bei kaip plaukų dažų medžiagos III priedo 1 ir 2 dalyse. Jos turi būti išbrauktos iš III priedo ir uždraustos naudoti plaukų dažuose, išvardintuose II priede.

(7) Todėl Direktyvą 76/768/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(8) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 76/768/EEB II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės priima ir skelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2009 m. vasario 14 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikmenų lentelę.

⁽¹⁾ OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

⁽²⁾ OL L 66, 2004 3 4, p. 45.

Jos taiko šias nuostatas nuo 2009 m. rugpjūčio 14 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinių teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2008 m. rugsėjo 23 d.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas

PRIEDAS

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama taip:

(1) Į II priedą įrašomi nuorodų numeriai nuo 1329 iki 1369:

Nuor. Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas (INCI pavadinimas)
„1329	4-[(4-aminofenil)(4-iminocikloheksa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidinas (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) ir jo hidrochlorido druska (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1330	4-(2,4-dihidroksifenilazo)benzenosulfatas (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) ir jo natrio druska (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1331	3-hidroksi-4-(fenilazo)-2-naftalenkarboksirūgštis (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) ir jos kalcio druska (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), kai naudojamos kaip plaukų dažų medžiagos
1332	2-(6-hidroksi-3-okso-(3H)-ksanten-9-yl)benzoinė rūgštis; fluoresceinas (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) ir jo dinatrio druska (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1333	4',5'-dibrom-3',6'-dihidroksispir[izobenzofuran-1(3H),9'-[9H]ksanten]-3-onas; 4',5'-dibromfluoresceinas; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) ir jo dinatrio druska (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1334	2-(3,6-dihidroksi-2,4,5,7-tetrabromksanten-9-il)-benzoinė rūgštis; fluoresceinas, 2',4',5',7'-tetrabrom-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), jo dinatrio druska (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) ir jo aliuminio druska (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1335	Ksantilinis, 9-(2-karboksifenil)-3-(2-metilfenil)amin)-6-((2-metil-4-sulfofenil)amin)-, cviterjonas (CAS 10213-95-3); ir jo natrio druska (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1336	3',6'-dihidroksi-4',5'-dijodospir[izobenzofuran-1(3H),9'-[9H]ksanten)-3-onas; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) ir jo natrio druska (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1337	2',4',5',7'-tetrajodo fluoresceinas (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0 ir jo dinatrio druska (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) ir jo aliuminio druska (Pigment Red 172 Aluminium lake)(CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1338	1-hidroksi-2,4-diaminobenzenas (2,4-diaminofenolis) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) ir jo dihidrochlorido druska (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1339	1,4-Dihidroksibenzenas (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1340	[4-[[4-anilin-1-naftil][4-(dimetilamin)fenil]metilen]cikloheksa-2,5-dien-1-iliden] dimetilamonio chloridas (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1341	Dinatrio 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroksinaftalen-1-sulfonatas (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga

Nuor. Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas (INCI pavadinimas)
1342	Trinatrio tris[5,6-dihidr-5-(hidroksimin)-6-oksonaftalen-2-sulfonat(2-)-N5,O6] feratas(3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1343	4-(fenilaz) rezorcinolis (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) ir jo druskos, kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1344	4-[(4-etoksifenil)azo] naftolis (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) ir jo druskos, kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1345	1-[(2-chlor-4-nitrofenil)azo]-2-naftolis (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) ir jo druskos, kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1346	3-hidroksi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-trichlorfenil)azo]naftalen-2-karboksamidas (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) ir jo druskos, kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1347	N-(5-Chlor-2,4-dimetoksifenil)-4-[[5-[(dietilamin)sulfonyl]-2-metoksifenil]azo]-3-hidroksinaftalen-2-karboksamidas (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) ir jo druskos, kai naudojami kaip plaukų dažų medžiaga
1348	Dinatrio 4-[(5-chlor-4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-3-hidroksi-2-naftoatas (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2) ir jo druskos, kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1349	Kalcio 3-hidroksi-4-[(1-sulfonat-2-naftil)azo]-2-naftoatas (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1350	Trinatrio 3-hidroksi-4-(4'-sulfonatonaftilazo)naftalen-2,7-disulfonatas (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1351	2,2'-[(3,3'-dichlor[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oksobutiramidas] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1352	2,2'-[cikloheksilidenbis[(2-metil-4,1-fenilen)azo]]bis[4-cykloheksilfenolis] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1353	1-((4-fenilaz)fenilaz)-2-naftolis (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1354	Tetranatrio 6-amino-4-hidroksi-3-[[7-sulfonat-4-[(4-sulfonatfenil)azo]-1-naftil]azo]naftalen-2,7-disulfonatas (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1355	Etanaminas, N-(4-((4-(dietilamin)fenil)(2,4-disulfofenil)metilen)-2,5-cikloheksadien-1-iliden)-N-etil-, hidroksidas, cviterjonas, natrio druska (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1356	Etanaminas, N-(4-((4-(dietilamin)fenil)(5-hidroksi-2,4-disulfofenil)metilen)-2,5-cikloheksadien-1-iliden)-N-etil-, hidroksidas, cviterjonas, kalcio druska (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1357	Benzenmetanaminas, N-etil-N-(4-((4-(etil((3-sulfofenil)metil)amin)fenil)(4-hidroks-2-sulfofenil)metilen)-2,5-cikloheksadien-1-iliden)-3-sulfo-, hidroksidas, cviterjonas, dinatrio druska (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos

Nuor. Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas (INCI pavadinimas)
1358	1,3- izobenzfurandionas, reakcijos su metilchinolinu ir chinolinu produktai (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), kai naudojami kaip plaukų dažų medžiagos
1359	Nigrozinas (CI 50420) (CAS 8005-03-6), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1360	8,18-dichlor-5,15-dietil-5,15- dihidrodiind [3,2-b:3',2'-m] trifenodioksazinas (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1361	1,2-dihidroksiantrachinonas (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1362	Trinatrio 8-hidroksipiren-1,3,6-trisulfonatas (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1363	1-hidroksi-4-(p-toluidin)antrachinonas (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1364	1,4-bis(p-tolilamin)antrachinonas (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1365	6-chlor-2-(6-chlor-4-metil-3-oksobenz [b]tien-2(3H)-iliden)-4-metilbenz[b] tiofen-3(2H)-onas (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1366	5,12-dihidroksin[2,3-b] akridin-7,14-dionas (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1367	(29H,31H-ftalokianinat(2-)-N29,N30,N31,N32) kupratas (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1368	Dinatrio [29H,31H-ftalokianindisulfonat(4-)-N29,N30,N31,N32] kupratas(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga
1369	Vario polichlorftalocianinas (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), kai naudojamas kaip plaukų dažų medžiaga

(2) III priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalyje išbraukiamas nuorodos numeris 10;
- b) 1 dalyje nuorodos numerio 14 c stulpelyje išbraukiamas (a) punktas;
- c) 2 dalyje išbraukiami nuorodos numeriai 57, 59 ir 60.