

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2008/88/KE

tat-23 ta' Settembru 2008

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE, dwar prodotti kosmetiċi, bl-ghan li tadatta l-Annessi II u III tagħha skond il-progress tekniku

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kozmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8 (2) tagħha,

Wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur,

Billi:

- (1) Wara l-pubblikazzjoni ta' studju xjentifiku fl-2001, bl-isem "L-użu ta' żebgħa permanenti tax-xagħar u r-riskju tal-kanċer tal-bużżeġa ta' l-awrina", il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kozmetiċi u Prodotti li Mhumix ta' l-lkel mahsuba għal Konsumaturi, issostitwit mill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti għal Konsumaturi ("KXPK"), bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/210/KE ⁽²⁾ kkonkluda li r-riskji potenzjali kienu ta' thassib. Dan irrakkomanda li l-Kummissjoni tiegħu iżjed passi biex tikkontrolla l-użu tal-kimiċi taż-żebgħa tax-xagħar.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti għall-Konsumatur jirrakkomanda wkoll strateġija ta' valutazzjoni kumplessiva għas-sigurtà għas-sustanzi fiż-żebgħa tax-xagħar li tinkludi l-htigijiet għat-testjar tas-sustanzi użati fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar għall-ġenotossicità/mutaġenicità potenzjali tagħhom.
- (3) Skond l-opinjoni tal-KXPK, il-Kummissjoni flimkien ma' l-Istati Membri u l-partijiet interessati qablu dwar strateġija kumplessiva biex tirregola s-sustanzi użati fiż-żebgħa tax-xagħar li, dwarha l-industrija giet obligata tressaq il-fajls bid-data xjentifika dwar is-sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar biex jiġu vvalutati mill-KXPK.
- (4) Is-sustanzi li għalihom ma gie pprezentat l-ebda fajl aġġornat ta' sigurtà li jippermetti stima adegwata tar-riskju għandhom jiġu inkluzi fl-Anness II tad-Direttiva 76/768/KEE.
- (5) Uħud mis-sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar diġà ġew ipprojbti, jew bhala riżultat ta' opinjonijiet min-naha tal-KXPK inkella minhabba nuqqas ta' data ta' sigurtà. Is-sustanzi li bhalissa qed jitqiesu ngeħżlu bir-reqqa sabiex jiġu rregolati flimkien minhabba li huma elenkati fl-Anness IV. Minhabba li ma tressaq l-ebda fajl ta' sigurtà dwar dawn is-sustanzi għall-użu tagħhom fiż-żebgħa tax-xagħar quddiem il-KXPK għal stima tar-riskju sal-limiti miftiehma taż-żmien, ma hemm l-ebda evidenza li dawn is-sustanzi, meta użati fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar, jistgħu jitqiesu bla periklu għas-saħħa umana.
- (6) Sustanzi mingħajr fajls ta' sigurtà 1-Hydroxy-2,4-diaminobenzene (2,4-Diaminophenol) u l-melħ tiegħu ta' dihydrochloride; 1,4-Dihydroxybenzene (Hydroquinone); [4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (Basic Blue 26); Disodium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulphonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalene-1-sulphonate (Ponceau SX) u 4-[(4-Aminophenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dien-1-ylidene)methyl]-o-toluidine u l-melħ idrokloridu tiegħu (Basic Violet 14), attwalment elenkati bhala koloranti fl-Anness IV u bhala sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fl-Anness III, il-Parti 1 u l-Parti 2, għandhom jithassru mill-Anness III u jiġu pprojbti mill-użu fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar fl-Anness II.
- (7) Id-Direttiva 76/768/KEE għandha għalhekk tiġi emendata skond dan.
- (8) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA

Artikolu 1

L-Annessi II u III għad-Direttiva 76/768/KEE huma emendati skond l-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, sa mhux iktar tard minn 14 ta' Frar 2009 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex ikunu f'konformità ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.⁽²⁾ ĠU L 66, 4.3.2004, p. 45.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet minn 14 ta' Awwissu 2009.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza dakinhar tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 23 ta' Settembru 2008.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Vċi President

ANNEX

Id-Direttiva 76/768/KEE hija emendata kif ġej:

(1) Fl-Anness II jiżdiedu n-numri ta' referenza 1329-1369:

Nru ta' Ref.	Isem kimiku/isem INCI
"1329	4-[(4-Aminophenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dien-1-ylidene)methyl]-o-toluidine (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) u l-melħ tiegħu tal-hydrochloride (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1330	4-(2,4-Dihydroxyphenylazo)benzenesulphonic acid (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) u l-melħ tiegħu tas-sodju (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1331	3-Hydroxy-4-(phenylazo)-2-naphthoic acid (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) u l-melħ tiegħu tal-kalċju (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1332	2-(6-Hydroxy-3-oxo-(3H)-xanthen-9-yl)benzoic acid; Fluorescein (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) u l-melħ tiegħu tad-disodju (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1333	4',5'-Dibromo-3',6'-dihydroxyspiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-one; 4',5'-Dibromofluorescein; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) u l-melħ tiegħu tad-disodju (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1334	2-(3,6-Dihydroxy-2,4,5,7-tetrabromoxanthen-9-yl)-benzoic acid; Fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3) u l-melħ tiegħu tad-disodju (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) u l-melħ tiegħu ta' aluminium (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1335	Xanthylium, 9-(2-carboxyphenyl)-3-(2-methylphenyl)amino-6-((2-methyl-4-sulfophenyl)amino)-, inner salt (CAS 10213-95-3); u l-melħ tiegħu tas-sodju (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1336	3',6'-Dihydroxy-4',5'-diiodospiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-one; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) u l-melħ tiegħu tas-sodju (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1337	2',4',5',7'-Tetraiodofluorescein (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), u l-melħ tiegħu tad-disodju (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) u l-melħ tiegħu ta' aluminium (Pigment Red 172 Aluminium lake)(CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1338	1-Hydroxy-2,4-diaminobenzene (2,4-Diaminophenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) u l-melħ tiegħu ta' dihydrochloride (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1339	1,4-Dihydroxybenzene (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1340	[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1341	Disodium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulphonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalene-1-sulphonate (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar

Nru ta' Ref.	Isem kimiku/isem INCI
1342	Trisodium tris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaphthalene-2-sulphonato(2-)-N5,O6]ferrate(3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1343	4-(Phenylazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) u l-imluha tiegħu, meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1344	4-[(4-Ethoxyphenyl)azo]naphthol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) u l-imluha tiegħu, meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1345	1-[(2-Chloro-4-nitrophenyl)azo]-2-naphthol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) u l-imluha tiegħu meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1346	3-Hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorophenyl)azo]naphthalene-2-carboxamide (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) u l-imluha tiegħu meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1347	N-(5-Chloro-2,4-dimethoxyphenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulphonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxy-naphthalene-2-carboxamide (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) u l-imluha tiegħu meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1348	Disodium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1349	Calcium 3-hydroxy-4-[(1-sulphonato-2-naphthyl)azo]-2-naphthoate (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1350	Trisodium 3-hydroxy-4-(4'-sulphonatonaphthylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1351	2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylphenyl)-3-oxobutyramide] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1352	2,2'-[Cyclohexylidenebis[(2-methyl-4,1-phenylene)azo]]bis[4-cyclohexylphenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1353	1-((4-Phenylazo)phenylazo)-2-naphthol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1354	Tetrasodium 6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulphonato-4-[(4-sulphonatophenyl)azo]-1-naphthyl]azo]naphthalene-2,7-disulphonate (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1355	Ethanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)phenyl)(2,4-disulphophenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl-, hydroxide, inner salt, sodium salt (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1356	Ethanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)phenyl)(5-hydroxy-2,4-disulphophenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl-, hydroxide, inner salt, calcium salt (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1357	Benzenemethanaminium, N-ethyl-N-(4-((4-(ethyl((3-sulphophenyl)methyl)amino)phenyl)(4-hydroxy-2-sulphophenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-3-sulfo-, hydroxide, inner salt, disodium salt (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar

Nru ta' Ref.	Isem kimiku/iSEM INCI
1358	1,3-Isobenzofurandione, reaction products with methylquinoline and quinoline (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1359	Nigrosine (CI 50420) (CAS 8005-03-6) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1360	8,18-Dichloro-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]triphenodioxazine (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1361	1,2-Dihydroxyanthraquinone (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1362	Trisodium 8-hydroxypyrene-1,3,6-trisulphonate (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1363	1-Hydroxy-4-(p-toluidino)anthraquinone (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1364	1,4-bis(p-Tolylamino)anthraquinone (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1365	6-Chloro-2-(6-chloro-4-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-ylidene)-4-methylbenzo[b]thiophene-3(2H)-one (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1366	5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1367	(29H,31H-Phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32)copper (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1368	Disodium [29H,31H-phthalocyaninedisulphonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprate(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar
1369	Polychloro copper phthalocyanine (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7) meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar

(2) L-Anness III huwa emendat kif ġej:

- (a) Fil-Parti 1, jithassar in-numru ta' referenza 10;
- (b) Fil-Parti 1, il-kolonna c tan-numru ta' referenza 14, tithassar l-entrata (a);
- (c) Fil-Parti 2, jithassru n-numri ta' referenza 57, 59 u 60.