

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/130/ES

z dne 12. oktobra 2009

o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS glede kozmetičnih izdelkov zaradi prilagoditve Priloge III k navedeni direktivi tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, ki zahteva, da industrija dokumentacijo z znanstvenimi podatki o snoveh v barvah za lase predloži v oceno ZOVP-u.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Po objavi znanstvene študije leta 2001 z naslovom „Uporaba trajnih barv za lase in tveganje za nastanek raka na mehurju“ je Znanstveni odbor za kozmetične in neprehrambene proizvode, namenjene potrošnikom, sedaj Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP) ⁽²⁾, sklenil, da je morebitna tveganja treba vzeti resno. Predlagal je, da Komisija sprejme nadaljnje ukrepe za nadzor uporabe snovi v barvah za lase.

(2) ZOVP je priporočil tudi celostno strategijo ocenjevanja varnosti snovi v barvah za lase, vključno z zahtevami za preskušanje snovi, ki se uporabljajo v izdelkih za barvanje las, glede njihove morebitne genotoksičnosti/mutagenosti.

(3) Na podlagi mnenj ZOVP-a se je Komisija skupaj z državami članicami in zainteresiranimi stranmi dogovorila o celostni strategiji za zakonsko urejanje področja snovi, ki

(4) Snovi p-fenilendiamin (PPD) in toluen-2,5-diamin (PTD) zdaj urejata generična vpisa 8 in 9 dela 1 Priloge III k Direktivi Sveta 76/768/EGS. ZOVP je ti snovi uvrstil kot snovi, ki povzročajo izredno preobčutljivost in znatno prispevajo k nastanku kožnih alergij pri potrošnikih izdelkov za barvanje las. Na oceno tveganja predloženih dodatnih podatkov o PPD in PTD ter končne sklepe ZOVP-a o varnosti teh snovi bo najbrž treba še precej čakati. Kot previdnostni ukrep za zmanjšanje tveganja alergij zaradi izdelkov za barvanje las med potrošniki je treba najvišji dovoljeni koncentraciji PPD-ja in PTD-ja takoj zmanjšati na stopnji, za kateri je industrija predložila dokumentacijo o varnosti.

(5) Ker snovi PPD in PTD zdaj urejata generična vpisa v delu 1 Priloge III, je treba ustvariti ločeni referenčni številki za ti snovi z zmanjšano najvišjo dovoljeno koncentracijo.

(6) Direktiva Komisije 2008/88/ES ⁽³⁾ je prepovedala uporabo hidrokinona v oksidativnih izdelkih za barvanje las s črtanjem zadevnega polja uporabe v stolpcu „c“ referenčne številke 14 v delu 1 Priloge III. Zaradi jasnosti je prav tako treba črtati dovoljeno koncentracijo 0,3 % v stolpcu „d“ ter pogoje uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi, navedeni v odstavku (a) v stolpcu „f“ referenčne številke 14.

(7) Direktivo 76/768/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ Ime odbora je bilo spremenjeno s Sklepom 2008/721/ES (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).

⁽³⁾ UL L 256, 24.9.2008, str. 12.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga III k Direktivi 76/768/EGS se spremeni skladno s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 15. aprila 2010 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo teh predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Predpisi iz Priloge k tej direktivi se uporabljajo od 15. julija 2010.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12. oktobra 2009

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

Del 1 Priloge III se spremeni:

- (a) v stolpcu „b“ referenčne številke 8 se besedilo „p-fenilendiamin, njegovi N-substituirani derivati in njegove soli; N-substituirani derivati o-fenilendiaminov ⁽⁵⁾, razen derivatov, uvrščenih na seznam drugje v tej prilogi, in derivatov pod referenčnimi številkami 1309, 1311 in 1312 v Prilogi II“ nadomesti z naslednjim:

„N-substituirani derivati p-fenilendiaminov in njihove soli; N-substituirani derivati o-fenilendiaminov ⁽⁵⁾, razen derivatov, uvrščenih na seznam drugje v tej prilogi, in derivatov pod referenčnimi številkami 1309, 1311 in 1312 v Prilogi II“.

- (b) naslednja referenčna številka 8a se vstavi po referenčni številki 8:

Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„8a	p-fenilendiamin in njegove soli ⁽⁵⁾ Št. CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl Št. CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate Št. CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (a) splošna uporaba (b) poklicna uporaba		(a) in (b) Po mešanju, pod oksidativnimi pogoji, najvišja koncentracija, ki se uporabi za lase, ne sme presegati 2 %, preračunano na prosto bazo.	(a) Lahko povzroči alergično reakcijo. Vsebuje fenilendiamine. Ne sme se uporabljati za barvanje obrvi ali trepalnic. (b) Samo za poklicno uporabo. Vsebuje fenilendiamine. Lahko povzroči alergično reakcijo. Uporabite primerne zaščitne rokavice.“

- (c) V stolpcu „b“ referenčne številke 9 se besedilo „Metilfenilendiamini, njihovi N-nadomestni derivati in njihove soli ⁽¹⁾, razen snovi pod referenčnimi številkami 364, 1310 in 1313 v Prilogi II“, nadomesti z naslednjim:

„Metilfenilendiamini, njihovi N-nadomestni derivati in njihove soli ⁽¹⁾, razen snovi pod referenčno številko 9a v tej prilogi in snovi pod referenčnimi številkami 364, 1310 in 1313 v Prilogi II“.

(d) naslednja referenčna številka 9a se vstavi po referenčni številki 9:

Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„9a	Toluen-2,5-diamin in njegove soli ⁽¹⁾ Št. CAS 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate Št. CAS 615-50-9 EINECS 210-431-8	Snov za barvanje las v oksidativnih izdelkih za barvanje las (a) splošna uporaba (b) poklicna uporaba		(a) in (b) Po mešanju, pod oksidativnimi pogoji, najvišja koncentracija, ki se uporabi za lase, ne sme presegati 4 %, preračunano na prosto bazo.	Kot je navedeno v stolpcu „f“ referenčne številke 9.“

(e) v referenčni številki 14 se črtata najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku 0,3 % v stolpcu „d“ in odstavek (a) v stolpcu „f“.