

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2009/36/WE

z dnia 16 kwietnia 2009 r.

**zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Konsumenckich,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Po opublikowaniu w roku 2001 badania naukowego pod tytułem „Stosowanie trwałych farb do włosów a ryzyko wystąpienia raka pęcherza” Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, obecnie Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (dalej „SCCP”) <sup>(2)</sup> stwierdził, że istnieje problem potencjalnego ryzyka. Komitet zalecił, aby Komisja podjęła dalsze kroki mające na celu kontrolę stosowania substancji używanych do farbowania włosów.
- (2) SCCP zalecił ponadto ogólną strategię oceny bezpieczeństwa dla substancji używanych do farbowania włosów, obejmującą wymogi testowania substancji stosowanych w produktach do farbowania włosów pod kątem ich ewentualnej genotoksyczności/mutagenności.
- (3) W nawiązaniu do opinii SCCP Komisja wraz z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami uzgodniła ogólną strategię mającą na celu wprowadzenie regulacji dotyczących substancji używanych w produktach do farbowania włosów, w ramach której wymaga się od przemysłu dostarczenia dokumentacji zawierającej dane naukowe dotyczące substancji używanych do farbowania włosów w celu poddania ich ocenie przez SCCP.

(4) Substancje, dla których dostarczono uaktualnioną dokumentację bezpieczeństwa, są obecnie poddane ocenie przez SCCP. W odniesieniu do 17 substancji używanych do farbowania włosów SCCP wydał już ostateczne opinie. W związku z tym, na podstawie tych ocen możliwe jest wprowadzenie ostatecznych regulacji dotyczących substancji używanych do farbowania włosów.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.

(6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## Artykuł 1

Załącznik III do dyrektywy 76/768/EWG zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

## Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 15 listopada 2009 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Stosują one przepisy zawarte w załączniku do niniejszej dyrektywy od dnia 15 maja 2010 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> Nazwa Komitetu została zmieniona decyzją Komisji 2004/210/WE (Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45).

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 kwietnia 2009 r.

*W imieniu Komisji*  
Günter VERHEUGEN  
*Wiceprzewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 1 załącznika III dodaje się następujące numery referencyjne [189–205:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„189	5-hydroksy-1-(4-sulfofenylo)-4-(4-sulfofenyloazo)pirazolo-3-karboxylan trisodu i jego lak glinu <sup>(15)</sup>  Acid Yellow 23  CAS 1934-21-0  EINECS 217-699-5  Acid Yellow 23 Aluminum lake  CAS 12225-21-7  EINECS 235-428-9  CI 19140	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,5 %		
190	N-etylo-N-[4-[[4-[etylo[(3-sulfofenylo)metylo]amino]fenylo][2-sulfofenylo)metyleno]-2,5-cykloheksadien-1-ylideno]-3-sulfo-benzenometanoaminy, sól wewnętrzna, sól disodu i jego sole amonu i glinu <sup>(15)</sup>  Acid Blue 9  CAS 3844-45-9  EINECS 223-339-8  Acid Blue 9 Ammonium salt  CAS 2650-18-2  EINECS 220-168-0  Acid Blue 9 Aluminum lake  CAS 68921-42-6  EINECS 272-939-6  CI 42090	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	6-hydroksy-5-[(2-metoksy-4-sulfoniano-m-tolilo)azo]naftaleno-2-sulfonian disodu <sup>(15)</sup> Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,4 %		
192	1-(1-naftyloazo)-2-hydroksy-naftaleno-4',6,8-trisulfonian trisodu i jego lak glinu <sup>(15)</sup> Acid Red 18 CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,5 %		
193	Wodoro 3,6-bis(dietyloamino)-9-(2,4-disulfonianofenylo)ksantylum, sól sodu <sup>(15)</sup> Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów  b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 0,6 %	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,5 %	a) Stosunek mieszania musi być wydrukowany na etykiecie
194	5-amino-4-hydroksy-3-(fenyloazo)naftaleno-2,7-disulfonian disodu <sup>(15)</sup> Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	1-amino-4-(cykloheksyloamino)-9,10-dihydro-9,10-dioksoantraceno-2-sulfonian sodu <sup>(15)</sup>  Acid Blue 62  CAS 4368-56-3  EINECS 224-460-9  CI 62045	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,5 %	— Nie używać z systemami nitrozującymi  — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg  — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	
196	1-[(2'-metoksyetylo)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroksyetylo)amino]benzen <sup>(15)</sup>  HC Blue No 11  CAS 23920-15-2  EINECS 459-980-7	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2,0 %	— Nie używać z systemami nitrozującymi  — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg  — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	
197	1,5-Di-(β-hydroksyetyloamino)-2-nitro-4-chlorobenzen <sup>(15)</sup>  HC Yellow No 10  CAS 109023-83-8  EINECS 416-940-3	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,1 %	— Nie używać z systemami nitrozującymi  — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg  — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	
198	3-Metyloamino-4-nitrofenoksyetanol <sup>(15)</sup>  3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI)  CAS 59820-63-2  EINECS 261-940-7	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	0,15 %	— Nie używać z systemami nitrozującymi  — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg  — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	
199	2,2'-[[4-[(2-hydroksyetylo)amino]-3-nitrofenylo]imino]bisetanol <sup>(15)</sup>  HC Blue No 2  CAS 33229-34-4  EINECS 251-410-3	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2,8 %	— Nie używać z systemami nitrozującymi  — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg  — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	Może powodować reakcję alergiczną

a	b	c	d	e	f
200	<p>3-[[4-[bis(2-hydroksyetylo)amino]-2-nitrofenylo]amino]-propan-1-ol<sup>(15)</sup></p> <p>HC Violet No 2</p> <p>CAS 104226-19-9</p> <p>EINECS 410-910-3</p>	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2,0 %	<p>— Nie używać z systemami nitrozującymi</p> <p>— Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg</p> <p>— Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów</p>	Może powodować reakcję alergiczną
201	<p>2-chloro-6-(etyloamino)-4-nitrofenol<sup>(15)</sup> 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol</p> <p>CAS 131657-78-8</p> <p>EINECS 411-440-1</p>	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	3,0 %	<p>— Nie używać z systemami nitrozującymi</p> <p>— Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg</p> <p>— Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów</p>	Może powodować reakcję alergiczną
202	<p>4,4'-[1,3-propanodiylobis(oksy)]bisbenzeno-1,3-diamina i jej sól tetrachlorowodorkowa<sup>(15)</sup></p> <p>1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane</p> <p>CAS 81892-72-0</p> <p>EINECS 279-845-4</p> <p>1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl</p> <p>CAS 74918-21-1</p> <p>EINECS 278-022-7</p>	<p>a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów</p> <p>b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>b) 1,2 % jako wolna zasada (1,8 % jako tetrachlorowodorek)</p>	<p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 1,2 % obliczonych jako wolna zasada (1,8 % jako sól tetrachlorowodorkowa).</p>	<p>a) Stosunek mieszania musi być wydrukowany na etykiecie</p> <p>Dla a) i b):</p> <p>Może powodować reakcję alergiczną</p>
203	<p>chlorowodorek 6-metoksy-N2-metylo-2,3-pirydynodiaminy i sól dichlorowodorkowa<sup>(15)</sup></p> <p>6-metoksy-2-metyloamino-3-aminopirydyna HCl</p> <p>CAS 90817-34-8 (HCl)</p> <p>CAS 83732-72-3 (2HCl)</p> <p>EINECS 280-622-9 (2HCl)</p>	<p>a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów</p> <p>b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów</p>	<p>b) 0,68 % jako wolna zasada (1,0 % jako dichlorowodorek)</p>	<p>a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,68 % obliczonych jako wolna zasada (1,0 % jako dichlorowodorek)</p> <p>Dla a) i b):</p> <p>— Nie używać z systemami nitrozującymi</p> <p>— Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg</p> <p>— Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów</p>	<p>a) Stosunek mieszania musi być wydrukowany na etykiecie</p> <p>Dla a) i b):</p> <p>Może powodować reakcję alergiczną</p>

a	b	c	d	e	f	
204	2,3-dihydro-1H-indolo-5,6-diol i jego sól bromowodorowa <sup>(15)</sup>  Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5  Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7  EINECS 421-170-6	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	2,0 %			Może powodować reakcję alergiczną
205	4-hydroksypropyloamino-3-nitrofenol <sup>(15)</sup>  4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI)  CAS 92952-81-3  EINECS 406-305-9	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów  b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) 2,6 %	a) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2,6 % obliczonych jako wolna zasada  Dla a) i b):  — Nie używać z systemami nitrozującymi  — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg  — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	a) Stosunek mieszania musi być wydrukowany na etykiecie.	

<sup>(15)</sup> Dozwolone jest stosowanie wolnej zasady i soli tej substancji do farbowania włosów, chyba że zakazane jest to na mocy załącznika II.

2) W kolumnach „c” i „d” w pozycji 55 części 2 załącznika III skreśla się sekcję b.

3) W części 2 załącznika III skreśla się numery porządkowe 7, 9, 14, 24, 28, 47 i 58.