

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2008/88/EK

(2008. gada 23. septembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK par kosmētikas līdzekļiem, lai tās II un III pielikumu pielāgotu tehniskajam progresam

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

apspriedusies ar Patēriņa preču zinātnisko komiteju,

tā kā:

- (1) Pēc zinātniskā pētījuma "Permanentu matu krāsu lietošana un urīnpūšļa vēža risks" publicēšanas 2001. gadā Zinātniskā komiteja patērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos, kas ar Komisijas Lēmumu 2004/210/EK ⁽²⁾ aizstāta ar Patēriņa preču zinātnisko komiteju (turpmāk – "SCCP"), secināja, ka pastāv riska iespējamība. Tā Komisijai ieteica veikt matu krāsu sastāvdaļu lietošanas kontroles pasākumus.
- (2) Patēriņa preču zinātniskā komiteja ieteica vispārēju matu krāsu sastāvdaļu drošuma novērtēšanas stratēģiju, iekļaujot prasības, lai pārbaudītu matu krāsošanas līdzekļos izmantotās vielas attiecībā uz to potenciālo genotoksicitāti/mutagenitāti.
- (3) Saskaņā ar SCCP atzinumiem Komisija kopā ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām vienojās par vispārēju stratēģiju, ar ko reglamentēt matu krāsošanas līdzekļos izmantotās sastāvdaļas un saskaņā ar kuru ražotājiem jāiesniedz SCCP vērtēšanai dokumenti ar zinātniskiem datiem par matu krāsu sastāvdaļām.
- (4) Sastāvdaļas, par kurām nav iesniegti atjaunināti drošuma dati, kas ļautu veikt atbilstīgu riska novērtējumu, jāiekļauj Direktīvas 76/768/EEK II pielikumā.

(5) SCCP negatīvas nostājas vai drošuma datu trūkuma dēļ dažas matu krāsu sastāvdaļas jau ir aizliegtas. Sastāvdaļas, kuru lietošanu pašlaik apsver, tika rūpīgi izraudzītas, lai to lietošanu reglamentētu kopīgi, jo tās minētas IV pielikumā. Noteiktajos termiņos SCCP netika iesniegti dati par šo vielu drošumu lietošanai matu krāsošanas līdzekļos, lai varētu veikt riska novērtējumu, tāpēc nav pierādījumu, ka šīs vielas, ja tās izmanto matu krāsošanas līdzekļos, var uzskatīt par drošām cilvēku veselībai.

(6) Vielas, kurām nav drošuma datu, proti, 1-hidroksi-2,4-diaminobenzols (2,4-Diaminophenol) un tā dihidrohlorīda sāls; 1,4-dihidroksibenzols (Hydroquinone); [4-[[4-anilīn-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilēn]cikloheksa-2,5-diēn-1-ilidēn]dimetilamonija hlorīds (Basic Blue 26); dinātrijs 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonātfenil)azo]-4-hidroksinaftalīn-1-sulfonāts (Ponceau SX) un 4-[(4-aminofenil)(4-iminocikloheksa-2,5-diēn-1-ilidēn)metil]-o-toluidīns un tā hidrohlorīda sāls (Basic Violet 14), kuras pašlaik iekļautas IV pielikumā kā krāsvielas un III pielikuma 1. un 2. daļā kā matu krāsu sastāvdaļas, svītro no III pielikuma un, iekļaujot II pielikumā, tās aizliedz lietot matu krāsošanas līdzekļos.

(7) Tādēļ attiecīgi jāgroza Direktīva 76/768/EEK.

(8) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 76/768/EEK II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2009. gada 14. februārim pieņem un publicē šīs direktīvas izpildīšanai nepieciešamos likumus, noteikumus un administratīvos aktus. Dalībvalstis nekavējoties iesniedz Komisijai minēto tiesību aktu tekstus, kā arī minēto tiesību aktu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

⁽¹⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.

⁽²⁾ OV L 66, 4.3.2004., 45. lpp.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2009. gada 14. augusta.

Pieņemot minētos noteikumus, dalībvalstis tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai attiecīgu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka to, kā izdarīt šādas atsaucis.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2008. gada 23. septembrī

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

Direktīvu 76/768/EEK groza šādi.

1. Direktīvas II pielikumu papildina ar šādiem atsaucēs numuriem 1329 līdz 1369:

Atsauces Nr.	Ķīmiskais nosaukums/INCI nosaukums
"1329	4-[(4-aminofenil)(4-iminocikloheksa-2,5-diēn-1-ilidēn)metil]-o-toluidīns (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) un tā hidrohlorīda sāls (<i>Basic Violet 14</i> ; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1330	4-(2,4-dihidroksifenilazo)benzolsulfoskābe (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) un tās nātrija sāls (<i>Acid Orange 6</i> ; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1331	3-hidroksi-4-(fenilazo)-2-naftēnskābe (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) un tās kalcija sāls (<i>Pigment Red 64:1</i> ; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1332	2-(6-hidroksi-3-okso-(3H)-ksantēn-9-il)benzoscābe; fluorescēns (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) un tā dinātrija sāls (<i>Acid yellow 73 sodium salt</i> ; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1333	4',5'-dibrom-3',6'-dihidroksispiro[izobenzofurān-1(3H),9'-[9H]ksantēn]-3-ons; 4',5'-dibromfluorescēns (<i>Solvent Red 72</i>) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) un tā dinātrija sāls (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1334	2-(3,6-dihidroksi-2,4,5,7-tetrabromksantēn-9-il)-benzoscābe; 2',4',5',7'-tetrabromfluorescēns (<i>Solvent Red 43</i>) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3) un tā nātrija sāls (<i>Acid Red 87</i> ; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) un tā alumīnija sāls (<i>Pigment Red 90:1 Aluminium lake</i>) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1335	9-(2-karboksifenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-sulfofenil)amino)-ksantilijs, iekšējais sāls (CAS 10213-95-3) un tā nātrija sāls (<i>Acid Violet 9</i> ; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1336	3',6'-dihidroksi-4',5'-diiodospiro[izobenzofurān-1(3H),9'-[9H]ksantēn]-3-ons (<i>Solvent Red 73</i>) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) un tā nātrija sāls (<i>Acid Red 95</i> ; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1337	2',4',5',7'-tetrajodfluorescēns (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0) un tā dinātrija sāls (<i>Acid Red 51</i> ; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) un tā alumīnija sāls (<i>Pigment Red 172 Aluminium lake</i>) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1338	1-hidroksi-2,4-diaminobenzols (2,4-diaminofenols) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) un tā dihidrohlorīda sāls (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1339	1,4-dihidroksibenzols (<i>Hydroquinone</i>) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1340	[4-[[4-anilīn-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilēn]cikloheksa-2,5-diēn-1-ilidēn]dimetilamonija hlorīds (<i>Basic Blue 26</i> ; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1341	Dinātrija 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonātfenil)azo]-4-hidroksinaftalīn-1-sulfonāts (<i>Ponceau SX</i> ; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos

Atsauces Nr.	Ķīmiskais nosaukums/INCI nosaukums
1342	Trinātrijs tri[5,6-dihidro-5-(hidroksiimino)-6-oksonaftalīn-2-sulfonāt(2-)-N5,O6]ferāts(3-) (<i>Acid Green 1</i> ; <i>CI 10020</i>) (CAS 19381-50-1; <i>Einecs 243-010-2</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1343	4-(fenilazo)rezorcīns (<i>Solvent Orange 1</i> ; <i>CI 11920</i>) (CAS 2051-85-6; <i>Einecs 218-131-9</i>) un tā sāļi, ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1344	4-[(4-etoksifenil)azo]naftols (<i>Solvent Red 3</i> ; <i>CI 12010</i>) (CAS 6535-42-8; <i>Einecs 229-439-8</i>) un tā sāļi, ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1345	1-[(2-hlor-4-nitrofenil)azo]-2-naftols (<i>Pigment Red 4</i> ; <i>CI 12085</i>) (CAS 2814-77-9; <i>Einecs 220-562-2</i>) un tā sāļi, ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1346	3-hidroksi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-trihlorfenil)azo]naftalīn-2-karboksamīds (<i>Pigment Red 112</i> ; <i>CI 12370</i>) (CAS 6535-46-2; <i>Einecs 229-440-3</i>) un tā sāļi, ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1347	N-(5-hlor-2,4-dimetoksifenil)-4-[[5-[(dietilamino)sulfonyl]-2-metoksifenil]azo]-3-hidroksinaftalīn-2-karboksamīds (<i>Pigment Red 5</i> ; <i>CI 12490</i>) (CAS 6410-41-9; <i>Einecs 229-107-2</i>) un tā sāļi, ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1348	Dinātrijs 4-[(5-hlor-4-metil-2-sulfonātfenil)azo]-3-hidroksi-2-naftenāts (<i>Pigment Red 48</i> ; <i>CI 15865</i>) (CAS 3564-21-4; <i>Einecs 222-642-2</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1349	Kalcija 3-hidroksi-4-[(1-sulfonāt-2-naftil)azo]-2-naftenāts (<i>Pigment Red 63:1</i> ; <i>CI 15880</i>) (CAS 6417-83-0; <i>Einecs 229-142-3</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1350	Trinātrijs 3-hidroksi-4-(4'-sulfonātnaftilazo)naftalīn-2,7-disulfonāts (<i>Acid Red 27</i> ; <i>CI 16185</i>) (CAS 915-67-3; <i>Einecs 213-022-2</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1351	2,2'-[(3,3'-dihlor[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oksobutiramīds] (<i>Pigment Yellow 13</i> ; <i>CI 21100</i>) (CAS 5102-83-0; <i>Einecs 225-822-9</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1352	2,2'-[cikloheksilidēnbis[(2-metil-4,1-fenilēn)azo]]bis[4-cikloheksilfenols] (<i>Solvent Yellow 29</i> ; <i>CI 21230</i>) (CAS 6706-82-7; <i>Einecs 229-754-0</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1353	1-((4-fenilazo)fenilazo)-2-naftols (<i>Solvent Red 23</i> ; <i>CI 26100</i>) (CAS 85-86-9; <i>Einecs 201-638-4</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1354	Tetranātrijs 6-amino-4-hidroksi-3-[[7-sulfonāt-4-[(4-sulfonātfenil)azo]-1-naftil]azo]naftalīn-2,7-disulfonāts (<i>Food Black 2</i> ; <i>CI 27755</i>) (CAS 2118-39-0; <i>Einecs 218-326-9</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1355	N-(4-((4-(dietilamino)fenil)(2,4-disulfofenil)metilēn)-2,5-cikloheksadiēn-1-ilidēn)-N-etil-etānamīnijs, hidroksīds, iekšējais sāls, nātrijs sāls (<i>Acid Blue 1</i> ; <i>CI 42045</i>) (CAS 129-17-9; <i>Einecs 204-934-1</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1356	N-(4-((4-(dietilamino)fenil)(5-hidroksi-2,4-disulfofenil)metilēn)-2,5-cikloheksadiēn-1-ilidēn)-N-etil-etānamīnijs, hidroksīds, iekšējais sāls, kalcija sāls (2:1) (<i>Acid Blue 3</i> ; <i>CI 42051</i>) (CAS 3536-49-0; <i>Einecs 222-573-8</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1357	N-etil-N-(4-((4-(etil((3-sulfofenil)metil)amino)fenil)(4-hidroksi-2-sulfofenil)metilēn)-2,5-cikloheksadiēn-1-ilidēn)-3-sulfo-benzolmetānamīnijs, hidroksīds, iekšējais sāls, dinātrijs sāls (<i>Fast Green FCF</i> ; <i>CI 42053</i>) (CAS 2353-45-9; <i>Einecs 219-091-5</i>), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos

Atsauces Nr.	Ķīmiskais nosaukums/INCI nosaukums
1358	1,3-izobenzofurāndions, reakcijas ar metilhinolīnu un hinolīnu produkti (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1359	Nigrozīns (CI 50420-189-6) (CAS 8005-03-6), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1360	8,18-dihlor-5,15-dietil-5,15-dihidrodiindol-[3,2-b:3',2'-m]trifendioksazīns (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1361	1,2-Dihidroksiantrahinons (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1362	Trinātrijs 8-hidroksipirēn-1,3,6- trisulfonāts (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1363	1-hidroksi-4-(p- toluidīn)antrahinons (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1364	1,4-bis(p- tolilamino)antrahinons (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1365	6-hlor-2-(6-hlor-4-metil-3-oksobenzo[b]tiēn-2(3H)-ilidēn)-4-metilbenzo[b]tiofēn-3(2H)-ons (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1366	5,12-dihidrohino[2,3-b]akridīn-7,14-dions (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1367	(29H,31H-ftalocianināt(2-)-N29,N30,N31,N32)varš (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1368	Dinātrijs [29H,31H-ftalocianīndisulfonāt(4-)-N29,N30,N31,N32]kupra(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos
1369	Polihlora vara ftalocianīns (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), ja to izmanto kā sastāvdaļu matu krāsošanas līdzekļos

2. Direktīvas III pielikumu groza šādi:

- a) 1. daļā svītrot 10. atsaucē numuru;
- b) 1. daļā 14. atsaucē numura c) slejā svītrot a) ierakstu;
- c) 2. daļā svītrot 57., 59. un 60. atsaucē numuru.