

32009L0036

17.4.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 98/31

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/36/EZ**od 16. travnja 2009.****o izmjeni Direktive Vijeća 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima u svrhu prilagodbe tehničkom napretku Priloga III.****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje,

budući da:

- (1) Po objavljivanju znanstvene studije pod nazivom „Uporaba trajnih bojila za kosu i rizik od raka mjehura” 2001., Znanstveni odbor za kozmetičke proizvode i neprehrambene proizvode široke potrošnje, sada Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje (dalje u tekstu SCCP)⁽²⁾, zaključio je kako se potencijalne opasnosti moraju uzeti u obzir. Preporučio je da Komisija poduzme daljnje mjere za nadzor uporabe tvari za bojenje kose.
- (2) SCCP je nadalje preporučio cjelovitu strategiju procjene rizika za tvari za bojenje kose, uključujući i zahtjeve za ispitivanje tvari koje se rabe u proizvodima za bojenje kose s obzirom na njihovu moguću genotoksičnost/mutagenost.
- (3) Nastavno na mišljenje SCCS-a, Komisija je zajedno s državama članicama i interesnim skupinama dogovorila cjelovitu strategiju za zakonsko uređenje područja tvari za bojenje kose, prema kojoj se od industrije zahtijeva da dokumentaciju sa znanstvenim podacima o tvarima za bojenje kose dostavi na ocjenu SCCP-u.

(4) SCCP trenutačno ocjenjuje tvari za koje je bila dostavljena ažurirana dokumentacija o njihovoj sigurnoj primjeni. SCCP je za 17 tvari za bojenje kose već dao konačno mišljenje. Zbog toga se na temelju tih ocjena te tvari za bojenje kose mogu zakonski urediti.

(5) Direktivu 76/768/EEZ bi trebalo stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog III. Direktivi 76/768/EEZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 15. studenoga 2009. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju odredbe navedene u Prilogu ovoj Direktivi od 15. svibnja 2010.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ Ime odbora je bilo promijenjeno Odlukom Komisije 2004/210 (SL L 66, 4.3.2004., str. 45.).

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. travnja 2009.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG

Direktiva 76/768/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu 1. Priloga III. dodaju se referentni brojevi od 189 do 205:

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koji moraju biti tiskani na etiketi
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i zahtjevi	
a	b	c	d	e	f
„189	trinatrijev 5-hidroksi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-karboksilat i aluminijska sol ⁽¹⁵⁾ Acid Yellow 23 CAS br. 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS br. 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	0,5 %		
190	benzenmetanaminijski, N-etil-N-[4-[[4-[etil-[(3-sulfofenil)metil]-amino]-fenil] [2-sulfofenil)metil]-2,5-cikloheksadien-1-ilid]-3-sulfo, unutarnja sol, dinatrijeva sol i njegove amonijeve i aluminijske soli ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 9 CAS br. 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 ammonium salt CAS br. 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 aluminium lake CAS br. 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	dinatrijev 6-hidroksi-5-[(2-metoksi-4-sulfonato-metil)azo]naftalen-2-sulfonat ⁽¹⁵⁾ Curry Red CAS br. 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	0,4 %		
192	trinatrijev 1-(1-naftilazo)-2-hidroksinaftalen-4',6,8-trisulfonat i aluminijska sol ⁽¹⁵⁾ Acid Red 18 CAS br. 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 aluminum lake CAS br. 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	0,5 %		
193	hidrogen 3,6-bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)ksantilij, natrijeva sol ⁽¹⁵⁾ Acid Red 52 CAS br. 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	(a) tvar za bojenje kose u oksidacijskim proizvodima za bojenje kose (b) tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	(b) 0,6 %	(a) nakon miješanja u oksidirajućim uvjetima, najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije biti veća od 1,5 %	(a) omjer miješanja mora biti tiskan na etiketi
194	dinatrijev 5-amino-4-hidroksi-3-(fenilazo)naftalen-2,7-disulfonat ⁽¹⁵⁾ Acid Red 33 CAS br. 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	natrijev 1-amino-4-(cikloheksilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioksantracen-2-sulfonat ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 62 CAS br. 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	0,5 %	— ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite.	
196	1-[(2'-metoksietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroksietil)amino]benzen ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 11 CAS br. 23920-15-2 EINECS 459-980-7	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	2,0 %	— ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite.	
197	1,5-di-(β-hidroksietilamino)-2-nitro-4-klorobenzen ⁽¹⁵⁾ HC Yellow No 10 CAS br. 109023-83-8 EINECS 416-940-3	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	0,1 %	— ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite.	
198	3-metilamino-4-nitrofenoksietanol ⁽¹⁵⁾ 3-metilamino-4-nitrofenoksietanol (INCI) CAS br. 59820-63-2 EINECS 261-940-7	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	0,15 %	— ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite,	
199	2,2'-[[4-[(2-hidroksietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bisetanol ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 2 CAS br. 33229-34-4 EINECS 251-410-3	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	2,8 %	— ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite.	može izazvati alergijsku reakciju

a	b	c	d	e	f
200	1-propanol, 3-[[4-[bis(2-hidroksietil)amino]-2-nitrofenil]amino] ⁽¹⁵⁾ HC Violet No 2 CAS br. 104226-19-9 EINECS 410-910-3	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	2,0 %	— ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite.	može izazvati alergijsku reakciju
201	fenol, 2-kloro-6-(etilamino)-4-nitro- ⁽¹⁵⁾ 2-kloro-6-etilamino-4-nitrofenol CAS br. 131657-78-8 EINECS 411-440-1	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	3,0 %	— ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite.	može izazvati alergijsku reakciju
202	4,4'-[1,3-propandiilbis(oksi)-bisbenzen-1,3-diamin i njegova sol tetrahidroklorid] ⁽¹⁵⁾ 1,3-bis-(2,4-diaminofenoksi)propan CAS br. 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-diaminofenoksi)propan HCl CAS br. 74918-21-1 EINECS 278-022-7	(a) tvar za bojenje kose u oksidacijskim proizvodima za bojenje kose (b) tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	(b) 1,2 % kao slobodna baza (1,8 % kao sol tetrahidroklorid)	(a) nakon miješanja u oksidirajućim uvjetima, najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije biti veća od 1,2 %, računato kao slobodna baza (1,8 % kao sol tetrahidroklorid)	(a) omjer miješanja mora biti tiskan na etiketi za (a) i (b): može izazvati alergijsku reakciju
203	6-metoksi-N2-metil-2,3-piridindiamin hidroklorid i sol dihi-droklorid ⁽¹⁵⁾ 6-metoksi-2-metilamino-3-aminopiridin HCl CAS br. 90817-34-8 (HCl) CAS br. 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	(a) tvar za bojenje kose u oksidacijskim proizvodima za bojenje kose (b) tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	(b) 0,68 % kao slobodna baza (1,0 % kao dihidroklorid)	(a) nakon miješanja u oksidirajućim uvjetima, najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije biti veća od 0,68 %, računato kao slobodna baza (1,0 % kao dihidroklorid) za (a) i (b): — ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite.	(a) omjer miješanja mora biti tiskan na naljepnici za (a) i (b): može izazvati alergijsku reakciju

a	b	c	d	e	f
204	2,3-dihidro-1H-indol-5,6-diol i njegova sol hidrobromid ⁽¹⁵⁾ dihidroksiindolin CAS br. 29539-03-5 dihidroksiindolin HBr CAS br. 138937-28-7 EINECS 421-170-6	tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	2,0 %		može izazvati alergijsku reakciju
205	4-hidroksipropilamino-3-nitrofenol ⁽¹⁵⁾ 4-hidroksipropilamino-3-nitrofenol (INCI) CAS br. 92952-81-3 EINECS 406-305-9	(a) tvar za bojenje kose u oksidacijskim proizvodima za bojenje kose (b) tvar za bojenje kose u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	(b) 2,6 %	(a) nakon miješanja u oksidirajućim uvjetima, najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije biti veća od 2,6 %, računato kao slobodna baza za (a) i (b): — ne rabiti s nitrozirajućim sustavima, — najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg, — čuvati u spremnicima koji ne sadrže nitrite.	(a) omjer miješanja mora biti tiskan na naljepnici

⁽¹⁵⁾ Slobodna baza i soli tog sastojka za bojenje kose smiju se rabiti, osim ako je zabranjeno u Prilogu II.

- U stupcima „c” i „d” unosa 55 u dijelu 2. Priloga III., odjeljak b se briše.
- U dijelu 2. Priloga III. brišu se referentni brojevi 7, 9, 14, 24, 28, 47 i 58.