

32009L0130

13.10.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 268/5

**DIREKTIVA KOMISIJE 2009/130/EZ****od 12. listopada 2009.****o izmjeni Direktive Vijeća 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima u svrhu prilagodbe tehničkom napretku njezinog Priloga III.****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

bojenje kose prema kojoj se od industrije zahtijeva da dokumentaciju sa znanstvenim podacima o tvarima za bojenje kose dostavi na ocjenu SCCS-u.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača,

budući da:

(1) Po objavljivanju znanstvene studije pod nazivom „Upotreba trajnih bojila za kosu i rizik od raka mjehura” 2001. godine, Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje, sada Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS) <sup>(2)</sup>, zaključio je da moguće rizike treba uzeti u obzir. On je preporučio Komisiji da poduzme daljnje mjere za nadzor upotrebe bojila za kosu.

(2) SCCS je također preporučio cjelovitu strategiju za procjenu rizika za bojila za kosu, uključujući zahtjeve za ispitivanje moguće genotoksičnosti/mutagenosti tvari koje se rabe u proizvodima za bojenje kose.

(3) Nakon mišljenja SCCS-a, Komisija je zajedno s državama članicama i interesnim skupinama dogovorila cjelovitu strategiju za zakonsko uređenje područja tvari za

(4) Tvari p-fenilendiamin (PPD) i toluen-2,5-diamin (PTD) trenutačno su zakonski uređene pod generičkim unosima 8. i 9. dijela 1. Priloga III. Direktivi Komisije 76/768/EEZ. SCCS je te tvari razvrstao kao one koje izazivaju iznimnu osjetljivost doprinoseći velikim dijelom kožnim alergijama kod potrošača proizvoda za bojenje kose. Procjena rizika na temelju podnesenih dodatnih podataka za PPD i PTD te konačna odluka SCCS-a o sigurnosti tih tvari mogla bi još uvijek zahtijevati značajnu količinu vremena. Kao mjeru predostrožnosti da bi se među potrošačima smanjio rizik od alergija od bojila za kosu, najveću dopuštenu koncentraciju PPD-a i PTD-a treba odmah smanjiti do razine za koju je industrija dostavila dokumentaciju o sigurnosti.

(5) Kako su tvari PPD i PTD trenutačno zakonski uređene pod generičkim unosima u dijelu 1. Priloga III., treba stvoriti posebne referentne brojeve za te tvari sa smanjenom najvećom dozvoljenom koncentracijom.

(6) Direktivom Komisije 2008/88/EZ <sup>(3)</sup> zabranjena je upotreba hidrokinona u oksidacijskim proizvodima za bojenje kose, tako da je izbrisano odgovarajuće područje primjene u stupcu „c” referentnog broja 14 u Prilogu III. dijelu 1. Zbog jasnoće dozvoljena koncentracija od 0,3 % u stupcu „d” i uvjeti upotrebe i upozorenja koji se moraju tiskati na naljepnici navedeni u stavku (a) u stupcu „f” referentnog broja 14 trebaju se također izbrisati.

(7) Direktivu 76/768/EEZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

<sup>(1)</sup> SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

<sup>(2)</sup> Naziv Odbora je promijenjen Odlukom Komisije 2008/721/EZ (SL L 241, 10.9.2008., str. 21.).

<sup>(3)</sup> SL L 256, 24.9.2008., str. 12.

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

*Članak 1.*

Prilog III. Direktivi 76/768/EEZ izmjenjuje 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 do 15. travnja 2010. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju odredbe navedene u Prilogu ovoj Direktivi od 15. srpnja 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.

*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 12. listopada 2009. godine.

Za Komisiju  
Günter VERHEUGEN  
Potpredsjednik

## PRILOG

Direktiva 76/768/EEZ mijenja se kako slijedi:

Dio 1. Priloga III. mijenja se kako slijedi:

- (a) U stupcu „b” referentnog broja 8, riječi „p-fenilendiamin, njegovi N-substituirani derivati i njegove soli; N-substituirani derivati o-fenilendiamina (5), osim derivata, navedenih negdje drugdje u ovom Prilogu i derivata pod referentnim brojevima 1309, 1311 i 1312 u Prilogu II. zamjenjuju se sljedećim:

„N-substituirani derivati p-fenilendiamina i njihove soli; N-substituirani derivati o-fenilendiamina<sup>(5)</sup>, osim derivata navedenih drugdje u ovom Prilogu i derivata pod referentnim brojevima 1309, 1311 i 1312 u Prilogu II.”

- (b) Referentni broj 8a umeće se nakon referentnog broja 8:

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
„8	p-fenilendiamin i njegove soli <sup>(5)</sup> CAS br. 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-fenilenediamin HCl CAS br. 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-fenilenediamin sulfat CAS br. 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Tvari za bojenje kose u oksidacijskim proizvodima za bojenje kose  (a) opća upotreba  (b) profesionalna upotreba		(a) i (b) Nakon miješanja pod oksidacijskim uvjetima koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije preći 2 % preračunano na slobodnu bazu	(a) Može uzrokovati alergijsku reakciju. Sadrži fenilendiamine. Ne rabiti za bojenje trepavica ili obrva.  (b) Samo za profesionalnu upotrebu. Sadrži fenilendiamine. Može uzrokovati alergijsku reakciju. Treba nositi odgovarajuće rukavice.”

- (c) U stupcu „b” referentnog broja 9 se riječi „Metilfenilendiamini, njihovi N-nadomjesni derivati i njihove soli <sup>(1)</sup>, osim tvari pod referentnim brojevima 364, 1310 i 1313 u Prilogu II., zamjenjuju sljedećim:

„Metilfenilendiamini, njihovi N-nadomjesni derivati i njihove soli <sup>(1)</sup>, osim tvari pod referentnim brojem 9a u ovom Prilogu i tvari pod referentnim brojevima 364, 1310 i 1313 u Prilogu II.”.

(d) Referentni broj 9a umeće se iza referentnog broja 9:

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
„9a	Toluene-2,5-diamin i njegove soli <sup>(1)</sup>  CAS br. 95-70-5  EINECS 202-442-1  Toluene-2,5-diamin sulfat  CAS br. 615-50-9  EINECS 210-431-8	Tvari za bojenje kose u oksidacijskim proizvodima za bojenje kose  (a) opća upotreba  (b) profesionalna upotreba		(a) i (b) Nakon miješanja pod oksidacijskim uvjetima koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije preći 4 % preračunano na slobodnu bazu	Kao što je navedeno u stupcu „f” referentnog broja 9.”

(e) Za referentni broj 14 najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu od 0,3 % u stupcu „d” i točki (a) u stupcu „f” se brišu.