

DYREKTYWA KOMISJI 2007/54/WE**z dnia 29 sierpnia 2007 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załączników II i 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⁽¹⁾, 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 moczowego” (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk) Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP)⁽²⁾ decyzją Komisji 2004/210/WE, stwierdził występowanie potencjalnego ryzyka. Komitet zalecił, aby Komisja podjęła dalsze kroki mające na celu kontrolę stosowania substancji używanych w farbach do włosów.
- (2) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich zalecił ponadto ogólną strategię oceny bezpieczeństwa dla substancji używanych w farbach do włosów, obejmującą wymogi testowania substancji stosowanych w farbach do 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 farbach do włosów, w której wymaga się od przemysłu dostarczenia dokumentacji zawierającej dane naukowe dotyczące substancji używanych w farbach do włosów w celu poddania ich ocenie przez SCCP.
- (4) Substancje, dla których nie złożono zaktualizowanej dokumentacji na temat bezpieczeństwa, umożliwiającej odpowiednią ocenę ryzyka, należy uwzględnić w załączniku II.

(5) Jednakże 4,4'-diaminodifenyloamina i jej sole; 4-dietyloamino-o-toluidyna i jej sole; N,N-dietylo-p-fenylenodiamina i jej sole; N,N-dimetylo-p-fenylenodiamina i jej sole; oraz tolueno-3,4-diamina i jej sole, są obecnie wymienione pod numerami porządkowymi 8 i 9 w załączniku III, część 1; pozycje te mają charakter ogólny. Należy więc w sposób wyraźny wykreślić je z pozycji ogólnych w załączniku III. Właściwe jest w zamian wymienienie ich w załączniku II. Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki.

(6) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do dyrektywy 76/768/EWG.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załącznikach II i III do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 18 marca 2008 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie zaczną stosować te przepisy od 18 czerwca 2008 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 przekażą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/22/WE (Dz.U. L 101 z 18.4.2007, str. 11).

⁽²⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, str. 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 29 sierpnia 2007 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

1) w załączniku II dodaje się następujące numery referencyjne 1244–1328:

Nr ref.	Nazwa chemiczna/nazwa INCI
„1244	1-metylo-2,4,5-trihydroksybenzen (CAS nr 1124-09-0) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1245	2,6-dihydroksy-4-metylopirydyna (CAS nr 4664-16-8) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1246	5-hydroksy-1,4-benzodioksan (CAS nr 10288-36-5) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1247	3,4-metylenodioksyfenol (CAS nr 533-31-3) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1248	3,4-metylenodioksyanilina (CAS nr 14268-66-7) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1249	Hydroksypirydinon (CAS nr 822-89-9) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1250	3-nitro-4-aminofenoksyetanol (CAS nr 50982-74-6) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1251	2-metoksy-4-nitrofenol (CAS nr 3251-56-7) (4-nitrogwajakol) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1252	C.I. Acid Black 131 (CAS nr 12219-01-1) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1253	1,3,5-trihydroksybenzen (CAS nr 108-73-6) (floroglucynol) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1254	1,2,4-benzenotrioctan (CAS nr 613-03-6) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1255	2,2'-iminobis-etanol, produkty reakcji z epichlorohydryną i 2-nitro-1,4-benzenodiaminą (CAS nr 68478-64-8) (HC Blue nr 5) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1256	N-metylo-1,4-diaminoantrachinon, produkty reakcji z epichlorohydryną i monoetanolaminą (CAS nr 158571-57-4) (HC Blue nr 4) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1257	Kwas 4-aminobenzenosulfonowy (CAS nr 121-57-3) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1258	Kwas 3,3'-(sulfonylobis(2-nitro-4,1-fenyleno)imino)bis(6-(fenyloamino))- benzenosulfonowy, i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1259	3(lub 5)-((4-(benzylometyloamino)fenylo)azo)-1,2-(lub 1,4)-dimetylo-1H-1,2,4-triazol i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1260	(2,2'-((3-chloro-4-((2,6-dichloro-4-nitrofenylo)azo)fenylo)imino)bisetanol (CAS nr 23355-64-8) (Disperse Brown 1) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1261	2-[[4-[etylo(2-hydroksyetylo)amino]fenylo]azo]-6-metoksy-3-metylo-benzotiazol i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1262	2-[[4-chloro-2-nitrofenylo]azo]-N-(2-metoksyfenylo)-3-oksobutanamid (CAS nr 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów

Nr ref.	Nazwa chemiczna/nazwa INCI
1263	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-bifenylo]-4,4'-diilo)bis(azo)]bis[3-okso-N-fenylobutanamid] (CAS nr 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1264	Kwas 2,2'-(1,2-etylenodiylo)bis[5-(4-etoksyfenylo)azo] benzenosulfonowy i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1265	2,3-dihydro-2,2-dimetylo-6-[(4-(fenyloazo)-1-naftalenylo)azo]-1H-perimidyna (CAS nr 4197-25-5) (Solvent Black 3) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1266	Kwas 3(lub 5)-[[4-[(7-amino-1-hydroksy-3-sulfoniano-2-naftylo)azo]-1-naftylo]azo] salicylowy i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1267	Kwas 7-(benzoiloamino)-4-hydroksy-3-[[4-[(4-sulfofenylo)azo]fenylo]azo]-2-naftalenosulfonowy, i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1268	(μ-((7,7'-iminobis(4-hydroksy-3-((2-hydroksy-5-(N-metylosulfamoilo)fenylo)azo)naftaleno-2-sulfoniano))(6-)))dimiedzian(2-) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1269	Kwas 3-[(4-(acetyloamino)fenylo)azo]-4-hydroksy-7-[[[5-hydroksy-6-(fenyloazo)-7-sulfo-2-naftalentylo]amino]karbonylo]amino]-2-naftalenosulfonowy i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1270	Kwas 7,7'-(karbonyldiimino)bis(4-hydroksy-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfofenylo)azo]fenylo]azo]-2-naftalenosulfonowy, (CAS nr 25188-41-4) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1271	N-(4-[bis[4-(dietyloamino)fenylo]metyleno]-2,5-cykloheksadieno-1-ylideno)-N-etylo-etanoamina i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1272	2-[[[(4-metoksyfenylo)metylohydrazono]metylo]-1,3,3-trimetylo-3H-indol i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1273	2-(2-((2,4-dimetoksyfenylo)amino)etyleno)-1,3,3-trimetylo-3H-indol i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1274	Nigrozyna rozpuszczalna w alkoholu (CAS nr 11099-03-9) (Solvent Black 5), w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1275	3,7-bis(dietyloamino)-fenoksazyna-5, (CAS nr 47367-75-9) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1276	9-(dimetyloamino)-benzo(a)fenoksazyna-5 i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1277	6-amino-2-(2,4-dimetylofenylo)-1H-benz[de]izochinolino-1,3(2H)-dion (CAS nr 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1278	1-amino-4-[[4-[(dimetyloamino)metylo]fenylo]amino]antrachinon (CAS nr 12217-43-5) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1279	Laccaic Acid (CI Natural Red. 25) (CAS nr 60687-93-6) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1280	Kwas 5-[(2,4-dinitrofenylo)amino]-2-(fenyloamino)-benzenosulfonowy, (CAS nr 15347-52-1) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1281	4-[(4-nitrofenylo)azo]anilina (CAS nr 730-40-5) (Disperse Orange 3) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1282	4-nitro-m-fenylenodiamina (CAS nr 5131-58-8) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1283	1-amino-4-(metyloamino)-antrachinon (CAS nr 1220-94-6) (Disperse Violet 4) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów

Nr ref.	Nazwa chemiczna/nazwa INCI
1284	N-metylo-3-nitro-p-fenilenodiamina (CAS nr 2973-21-9) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1285	N1-(2-hydroksyetylo)-4-nitro-o-fenilenodiamina (CAS nr 56932-44-6) (HC Yellow nr 5) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1286	N1-(tris(hydroksymetylo))metylo-4-nitro-1,2-fenilenodiamina (CAS nr 56932-45-7) (HC Yellow nr 3) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1287	2-nitro-N-hydroksyetylo-p-anizydyna (CAS nr 57524-53-5) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1288	N,N'-dimetylo-N-hydroksyetylo-3-nitro-p-fenilenodiamina (CAS nr 10228-03-2) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1289	3-(N-metylo-N-(4-metyloamino-3-nitrofenylo)amino)-propano-1,2-diol (CAS nr 93633-79-5) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1290	Kwas 4-etyloamino-3-nitrobenzoesowy (CAS nr 2788-74-1) (N-etylo-3-nitro PABA) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1291	(8-[(4-amino-2-nitrofenylo)azo]-7-hydroksy-2-naftylo)trimetyloamon i jego sole, z wyjątkiem Basic Red. 118 (CAS 71134-97-9) w formie zanieczyszczenia w Basic Brown 17, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1292	5-((4-(dimetyloamino)fenylo)azo)-1,4-dimetylo-1H-1,2,4-triazol i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1293	4-(fenyloazo)-m-fenilenodiamina, (CAS nr 495-54-5) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1294	4-metylo-6-(fenyloazo)-1,3-benzenodiamina i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1295	Kwas 5-(acetyloamino)-4-hydroksy-3-((2-metylofenylo)azo)-2,7-naftalenodisulfonowy i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1296	4,4'-[(4-metylo-1,3-fenylene)bis(azo)]bis[6-metylo-1,3-benzenodiamina] (CAS nr 4482-25-1) (Basic Brown 4) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1297	3-[[4-[[diamino(fenyloazo)fenylo]azo]-2-metylofenylo]azo]-N,N,N-trimetylo-benzenoamina i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1298	3-[[4-[[diamino(fenyloazo)fenylo]azo]-1-naftalenylo]azo]-N,N,N-trimetylo-benzenoamina, i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1299	N-[4-[(4-(dietyloamino)fenylo)fenylometyleno]-2,5-cykloheksadieno-1-ilideno]-N-etylo-etanoamina i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1300	1-[(2-hydroksyetylo)amino]-4-(metyloamino)-antrachinon (CAS nr 86722-66-9), jego pochodne i sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1301	1,4-diamino-2-metoksy-antrachinon (CAS nr 2872-48-2) (Disperse Red. 11) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1302	1,4-dihydroksy-5,8-bis[(2-hydroksyetylo)amino]antrachinon (CAS nr 3179-90-6) (Disperse Blue 7) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1303	1-[(3-aminopropylo)amino]-4-(metyloamino)antrachinon i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1304	N-[6-[(2-chloro-4-hydroksyfenylo)imino]-4-metoksy-3-okso-1,4-cykloheksadieno-1-ylo]acetamid (CAS nr 66612-11-1) (HC Yellow nr 8) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów

Nr ref.	Nazwa chemiczna/nazwa INCI
1305	[6-[[3-chloro-4-(metyloamino)fenylo]imino]-4-metylo-3-oksocykloheksa-1,4-dieno-1-ylo]mocznik (CAS nr 56330-88-2) (HC Red. nr 9) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1306	3,7-bis(dimetyloamino)-fenoksazyna-5 i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1307	4,6-bis(2-hydroksyetyloksy)-m-fenylenodiamina i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1308	5-amino-2,6-dimetoksy-3-hydroksypirydyna (CAS nr 104333-03-1) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1309	4,4'-diaminodifenyloamina (CAS nr 537-65-5) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1310	4-dietyloamino-o-toluidyna (CAS nr 148-71-0) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1311	N,N-dietylo-p-fenylenodiamina (CAS nr 93-05-0) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1312	N,N-dimetylo-p-fenylenodiamina (CAS nr 99-98-9) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1313	3,4-diaminotoluen (CAS nr 496-72-0) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1314	2,4-diamino-5-metylofenoksyetanol (CAS nr 141614-05-3) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1315	6-amino-o-krezol (CAS nr 17672-22-9) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1316	Hydroksyetyloaminometylo-p-aminofenol (CAS nr 110952-46-0) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1317	2-amino-3-nitrofenol (CAS nr 603-85-0) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1318	2-chloro-5-nitro-N-hydroksyetylo-p-fenylenodiamina (CAS nr 50610-28-1) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1319	2-nitro-p-fenylenodiamina (CAS nr 5307-14-2) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1320	Hydroksyetylo-2,6-dinitro-p-anizydyna (CAS nr 122252-11-3) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1321	6-nitro-2,5-pirydynodiamina (CAS nr 69825-83-8) i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1322	3,7-diamino-2,8-dimetylo-5-fenylo-fenazyna, i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1323	Kwas 3-hydroksy-4-[(2-hydroksynaftylo)azo]-7-nitronaftaleno-1-sulfonowy (CAS nr 16279-54-2) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1324	3-[(2-nitro-4-(trifluorometylo)fenylo)amino]propan-1,2-diol (CAS nr 104333-00-8) (HC Yellow nr 6) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1325	2-[(4-chloro-2-nitrofenylo)amino]etanol (CAS nr 59320-13-7) (HC Yellow nr 12) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1326	3-[[4-[(2-hydroksyetylo)metyloamino]-2-nitrofenylo]amino]-propano-1,2-diol (CAS nr 173994-75-7) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów

Nr ref.	Nazwa chemiczna/nazwa INCI
1327	3-[[4-[etylo(2-hydroksyetylo)amino]-2-nitrofenylo]amino]-propano-1,2-diol (CAS nr 114087-41-1) i jego sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów
1328	N-[4-[[4-(dietyloamino)fenylo][4-(etyloamino)-1-naftalentylo]metyleno]-2,5-cykloheksadieno-1-ylideno]-N-etylo-etanoamina, i jej sole, w zastosowaniach jako substancja w farbach do włosów

2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) w części 1 wprowadza się następujące zmiany:

- i) w kolumnie b pod numerem porządkowym 8, słowa „p-fenylenodiamina, jej N-podstawione pochodne i ich sole; N-podstawione pochodne fenylenodiaminy, z wyjątkiem pochodnych wymienionych w pozostałej części niniejszego załącznika” zastępuje się słowami „p-fenylenodiamina, jej N-podstawione pochodne i ich sole; N-podstawione pochodne fenylenodiaminy, z wyjątkiem pochodnych wymienionych w pozostałej części niniejszego załącznika oraz pod numerami referencyjnymi 1309, 1311 i 1312 w załączniku II”;
- ii) w kolumnie b pod numerem porządkowym 9, słowa „Metylofenylenodiaminy i ich N-podstawione pochodne i ich sole z wyjątkiem substancji nr 364 z załącznika II” zastępuje się słowami „Metylofenylenodiaminy i ich N-podstawione pochodne i ich sole z wyjątkiem substancji pod numerami referencyjnymi 364, 1310 i 1313 w załączniku II”;

b) w części 2 skreśla się numery referencyjne 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53 i 54.
