DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/88/EF

af 23. september 2008

om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II og III

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ([1]), særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Efter offentliggørelsen af en videnskabelig undersøgelse i 2001 med titlen »Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk« konkluderede Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, som siden ved Kommissionens afgørelse 2004/210/EF ([2]) blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, at de potentielle risici gav anledning til bekymring. Komitéen anbefalede, at Kommissionen tager yderligere skridt til at kontrollere anvendelsen af kemikalier, der anvendes i hårfarvningsmidler.

(2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer anbefalede endvidere en overordnet strategi for vurdering af sikkerheden af stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, herunder krav om undersøgelse af sådanne stoffers potentielle genotoksicitet/mutagene egenskaber.

(3) Som følge af udtalelserne fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer aftalte Kommissionen sammen med medlemsstaterne og de berørte parter en overordnet strategi til regulering af stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, ifølge hvilken industrien skal forelægge en dokumentation omfattende videnskabelige oplysninger om stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, som skal evalueres af komitéen.

(4) Stoffer, for hvilke der ikke findes en ajourført sikkerhedsdokumentation, som giver mulighed for en passende risikovurdering, bør opføres i bilag II til direktiv 76/768/EØF.

(5) Nogle stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, er allerede blevet forbudt, enten som følge af udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer eller på grund af manglende sikkerhedsoplysninger. De stoffer, der i øjeblikket er til behandling, er omhyggeligt udvalgt med henblik på en samlet regulering, idet de er opført i bilag IV. Da der ikke inden for den fastsatte frist blev tilsendt Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer nogen sikkerhedsdokumentation for disse stoffers anvendelse i produkter til farvning af hår med henblik på en risikovurdering, er det ikke godtgjort, at disse stoffer, når de bruges i produkter til farvning af hår, kan betragtes som sikre for menneskers sundhed.

(6) Stoffer uden sikkerhedsdokumentation, nemlig 1-hydroxy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminophenol) og dihydrochloridsalt heraf; 1,4-dihydroxybenzen (hydroquinon); [4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino) phenyl]methylen]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylammoniumchlorid (Basic Blue 26); dinatrium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulfonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalen-1-sulfonat (Ponceau SX) og 4-[(4-aminophenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dien-1-yliden)methyl]-o-toluidin og hydrochloridsalt heraf (Basic Violet 14), der i øjeblikket er opført som farvestoffer i bilag IV og som stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, i bilag III, del 1 og 2, bør udgå af bilag III og forbydes til anvendelse i produkter til farvning af hår i bilag II.

(7) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(8) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II og III til direktiv 76/768/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 14. februar 2009 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

([1]) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.
([2]) EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

De anvender disse bestemmelser fra den 14. august 2009.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2008.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II tilføjes følgende løbenumre 1329 til 1369:

Løbe nummer	Kemisk navn/INCI-navn
»1329	4-[(4-Aminophenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dien-1-yliden)methyl]-o-toluidin (CAS-nr. 3248-93-9; Einecs-nr. 221-832-2) og hydrochloridsalt heraf (Basic Violet 14; CI-nr. 42510) (CAS-nr. 632-99-5; Einecs-nr. 211-189-6), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1330	4-(2,4-Dihydroxyphenylazo)benzensulfonsyre (CAS-nr. 2050-34-2; Einecs-nr. 218-087-0) og natriumsalt heraf (Acid Orange 6; CI-nr. 14270) (CAS-nr. 547-57-9; Einecs-nr. 208-924-8), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1331	3-Hydroxy-4-(phenylazo)-2-naphthoesyre (CAS-nr. 27757-79-5; Einecs-nr. 248-638-0) og calciumsalt heraf (Pigment Red 64:1; CI-nr. 15800) (CAS-nr. 6371-76-2; Einecs-nr. 228-899-7), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1332	2-(6-Hydroxy-3-oxo-(3H)-xanthen-9-yl)benzoesyre; Fluorescein (CAS-nr. 2321-07-5; Einecs-nr. 219-031-8) og dinatriumsalt heraf (Acid yellow 73 sodium salt; CI-nr. 45350) (CAS-nr. 518-47-8; Einecs-nr. 208-253-0), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1333	4′,5′-Dibrom-3′,6′-dihydroxyspiro[isobenzofuran-1(3H),9′-[9H]xanthen]-3-on; 4′,5′-Dibromofluorescein; (Solvent Red 72) (CAS-nr. 596-03-2; Einecs-nr. 209-876-0) og dinatriumsalt heraf (CI-nr. 45370) (CAS-nr. 4372-02-5; Einecs-nr. 224-468-2), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1334	2-(3,6-Dihydroxy-2,4,5,7-tetrabromxanthen-9-yl)-benzoesyre; Fluorescein, 2′,4′,5′,7′-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS-nr. 15086-94-9; Einecs-nr. 239-138-3) og dinatriumsalt heraf (Acid Red 87; CI-nr. 45380) (CAS-nr. 17372-87-1; Einecs-nr. 241-409-6) og aluminiumsalt heraf (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS-nr. 15876-39-8; Einecs-nr. 240-005-7), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1335	Xanthylium, 9-(2-carboxyphenyl)-3-(2-methylphenyl)amino)-6-((2-methyl-4-sulfophenyl)amino)-, indre salt (CAS-nr. 10213-95-3) og natriumsalt heraf (Acid Violet 9; CI-nr. 45190) (CAS-nr. 6252-76-2; Einecs-nr. 228-377-9), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1336	3′,6′-Dihydroxy-4′,5′-diiodospiro(isobenzofuran-1(3H),9′-[9H]xanthen)-3-on; (Solvent Red 73) (CAS-nr. 38577-97-8; Einecs-nr. 254-010-7) og natriumsalt heraf (Acid Red 95; CI-nr. 45425) (CAS-nr. 33239-19-9; Einecs-nr. 251-419-2), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1337	2′,4′,5′,7′-Tetraiodofluorescein (CAS-nr. 15905-32-5; Einecs-nr. 240-046-0), dinatriumsalt heraf (Acid Red 51; CI-nr. 45430) (CAS-nr. 16423-68-0; Einecs-nr. 240-474-8) og aluminiumsalt heraf (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS-nr. 12227-78-0; Einecs-nr. 235-440-4), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1338	1-Hydroxy-2,4-diaminobenzen (2,4-Diaminophenol) (CAS-nr. 95-86-3; Einecs-nr. 202-459-4) og dihydrochloridsalt heraf (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS-nr. 137-09-7; Einecs-nr. 205-279-4), når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1339	1,4-Dihydroxybenzen (Hydroquinone) (CAS-nr. 123-31-9; Einecs-nr. 204-617-8), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1340	[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylen]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylammoniumchlorid (Basic Blue 26); CI-nr. 44045) (CAS-nr. 2580-56-5; Einecs-nr. 219-943-6), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1341	Dinatrium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulfonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalen-1-sulfonat (Ponceau SX; CI-nr. 14700) (CAS-nr. 4548-53-2; Einecs-nr. 224-909-9), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår

Løbe nummer	Kemisk navn/INCI-navn
1342	Trinatrium tris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaphthalen-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferrat(3-) (Acid Green 1; CI-nr. 10020) (CAS-nr. 19381-50-1; Einecs-nr. 243-010-2), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1343	4-(Phenylazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI-nr. 11920) (CAS-nr. 2051-85-6; Einecs-nr. 218-131-9) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1344	4-[(4-Ethoxyphenyl)azo]naphthol (Solvent Red 3; CI-nr. 12010) (CAS-nr. 6535-42-8; Einecs-nr. 229-439-8) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1345	1-[(2-Chlor-4-nitrophenyl)azo]-2-naphthol (Pigment Red 4; CI-nr. 12085) (CAS-nr. 2814-77-9; Einecs-nr. 220-562-2) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1346	3-Hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorophenyl)azo]naphthalen-2-carboxamid (Pigment Red 112; CI-nr. 12370) (CAS-nr. 6535-46-2; Einecs-nr. 229-440-3) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1347	N-(5-Chlor-2,4-dimethoxyphenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxy-naphthalen-2-carboxamid (Pigment Red 5; CI-nr. 12490) (CAS-nr. 6410-41-9; Einecs-nr. 229-107-2) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1348	Dinatrium 4-[(5-chlor-4-methyl-2-sulfonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoat (Pigment Red 48; CI-nr. 15865) (CAS-nr. 3564-21-4; Einecs-nr. 222-642-2), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1349	Calcium 3-hydroxy-4-[(1-sulfonat-2-naphthyl)azo]-2-naphthoat (Pigment Red 63:1; CI-nr. 15880) (CAS-nr. 6417-83-0; Einecs-nr. 229-142-3), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1350	Trinatrium 3-hydroxy-4-(4′-sulfonatonaphthylazo)naphthalen-2,7-disulfonat (Acid Red 27; CI-nr. 16185) (CAS-nr. 915-67-3; Einecs-nr. 213-022-2), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1351	2,2′-[(3,3′-Dichlor[1,1′-biphenyl]-4,4′-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylphenyl)-3-oxobutyramid] (Pigment Yellow 13; CI-nr. 21100) (CAS-nr. 5102-83-0; Einecs-nr. 225-822-9), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1352	2,2′-[Cyclohexylidenbis[(2-methyl-4,1-phenylen)azo]]bis[4-cyclohexylphenol] (Solvent Yellow 29; CI-nr. 21230) (CAS-nr. 6706-82-7; Einecs-nr. 229-754-0), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1353	1-((4-Phenylazo)phenylazo)-2-naphthol (Solvent Red 23; CI-nr. 26100) (CAS-nr. 85-86-9; Einecs-nr. 201-638-4), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1354	Tetranatrium 6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulfonat-4-[(4-sulfonatophenyl)azo]-1-naphthyl]azo]naphthalen-2,7-disulfonat (Food Black 2; CI-nr. 27755) (CAS-nr. 2118-39-0; Einecs-nr. 218-326-9), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1355	Ethanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)phenyl)(2,4-disulfophenyl)methylen)-2,5-cyclohexadien-1-yliden)-N-ethyl-, hydroxid, indre salt, natriumsalt (Acid Blue 1; CI-nr. 42045) (CAS-nr. 129-17-9; Einecs-nr. 204-934-1), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1356	Ethanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)phenyl)(5-hydroxy-2,4-disulfophenyl)methylen)-2,5-cyclohexadien-1-yliden)-N-ethyl-, hydroxid, indre salt, calciumsalt (2:1) (Acid Blue 3; CI-nr. 42051) (CAS-nr. 3536-49-0; Einecs-nr. 222-573-8), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1357	Benzenmethanaminium, N-ethyl-N-(4-((4-(ethyl((3-sulfophenyl)methyl)amino)phenyl)(4-hydroxy-2-sulfophenyl)methylen)-2,5-cyclohexadien-1-yliden)-3-sulfo-, hydroxid, indre salt, dinatriumsalt (Fast Green FCF; CI-nr. 42053) (CAS-nr. 2353-45-9; Einecs-nr. 219-091-5), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår

Løbe nummer	Kemisk navn/INCI-navn
1358	1,3-Isobenzofurandion, reaktionsprodukter med methylquinolin og quinolin (Solvent Yellow 33; CI-nr. 47000) (CAS-nr. 8003-22-3; Einecs-nr. 232-318-2), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1359	Nigrosin (CI-nr. 50420) (CAS-nr. 8005-03-6), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1360	8,18-Dichlor-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3′,2′-m]triphenodioxazin (Pigment Violet 23; CI-nr. 51319) (CAS-nr. 6358-30-1; Einecs-nr. 228-767-9), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1361	1,2-Dihydroxyanthraquinon (Pigment Red 83; CI-nr. 58000) (CAS-nr. 72-48-0; Einecs-nr. 200-782-5), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1362	Trinatrium 8-hydroxypyren-1,3,6-trisulfonat (Solvent Green 7; CI-nr. 59040) (CAS-nr. 6358-69-6; Einecs-nr. 228-783-6), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1363	1-Hydroxy-4-(p-toluidino)anthraquinon (Solvent Violet 13; CI-nr. 60725) (CAS-nr. 81-48-1; Einecs-nr. 201-353-5), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1364	1,4-bis(p-Tolylamino)anthraquinon (Solvent Green 3; CI-nr. 61565) (CAS-nr. 128-80-3; Einecs-nr. 204-909-5), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1365	6-Chlor-2-(6-chlor-4-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-yliden)-4-methylbenzo[b]thiophen-3(2H)-on (VAT Red 1; CI-nr. 73360) (CAS-nr. 2379-74-0; Einecs-nr. 219-163-6), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1366	5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridin-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI-nr. 73900) (CAS-nr. 1047-16-1; Einecs-nr. 213-879-2), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1367	(29H,31H-Phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32)kobber (Pigment Blue 15; CI-nr. 74160) (CAS-nr. 147-14-8; Einecs-nr. 205-685-1), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1368	Dinatrium [29H,31H-phthalocyanindisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprat(2-) (Direct Blue 86; CI-nr. 74180) (CAS-nr. 1330-38-7; Einecs-nr. 215-537-8), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1369	Polychlorkobberphthalocyanin (Pigment Green 7; CI-nr. 74260) (CAS-nr. 1328-53-6; Einecs-nr. 215-524-7), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår«

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) I del 1 udgår løbenummer 10.

b) I del 1, løbenummer 14, kolonne c), udgår litra a).

c) I del 2 udgår løbenummer 57, 59 og 60.