RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/88/EG VAN DE COMMISSIE

van 23 september 2008

tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van de bijlagen II en III aan de technische vooruitgang

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten [1], en met name op artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Naar aanleiding van de publicatie van de wetenschappelijke studie „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk" in 2001 concludeerde het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten („WCCNVP"), dat bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie [2] door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten („WCC") werd vervangen, dat de mogelijke risico's tot bezorgdheid stemmen. Het beval de Commissie aan verdere maatregelen te treffen om het gebruik van haarkleurstoffen te reguleren.

(2) Voorts beval het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten een algemene veiligheidsbeoordelingsstrategie voor haarkleurmiddelen aan, met voorschriften voor het testen van stoffen die in haarkleurmiddelen worden gebruikt op mogelijke genotoxiciteit of mutageniteit.

(3) Naar aanleiding van de adviezen die het WCC heeft uitgebracht, is de Commissie met de lidstaten en de belanghebbende partijen een algemene strategie overeengekomen voor de regulering van stoffen die in haarkleurmiddelen worden gebruikt, die inhoudt dat de industrie de dossiers met wetenschappelijke gegevens over haarkleurstoffen ter evaluatie aan het WCC moet voorleggen.

(4) Stoffen waarvoor geen geactualiseerde veiligheidsdossiers worden voorgelegd aan de hand waarvan een passende risicobeoordeling kan worden uitgevoerd, moeten in bijlage II bij Richtlijn 76/768/EEG worden opgenomen.

(5) Sommige haarkleurstoffen zijn reeds verboden, hetzij als gevolg van door het WCC uitgebrachte adviezen, hetzij wegens gebrek aan veiligheidsgegevens. De thans in beschouwing genomen stoffen zijn zorgvuldig geselecteerd om tezamen te worden gereguleerd, omdat zij zijn opgenomen in bijlage IV. Aangezien geen veiligheidsdossiers over deze stoffen voor het gebruik daarvan in haarkleurmiddelen binnen de overeengekomen termijnen bij het WCC voor een risicobeoordeling zijn ingediend, bestaat er geen bewijs dat deze stoffen, wanneer zij in haarkleurmiddelen worden gebruikt, als veilig voor de menselijke gezondheid kunnen worden beschouwd.

(6) De stoffen zonder veiligheidsdossiers 1-hydroxy-2,4-diaminobenzeen (2,4-diaminofenol) en het dihydrochloridezout daarvan; 1,4-dihydroxybenzeen (hydrochinon); [4-[[4-anilino-1-naftyl][4-(dimethylamino)fenyl]methyleen]-cyclohexa-2,5-dieen-1-ylideen]dimethylammoniumchloride (Basic Blue 26); dinatrium-3-[(2,4-dimethyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxynaftaleen-1-sulfonaat (Ponceau SX) en 4-[(4-aminofenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dieen-1-ylideen)methyl]-o-toluïdine en het hydrochloridezout daarvan (Basic Violet 14), die thans zijn opgenomen als kleurstoffen in bijlage IV en als haarkleurstoffen in bijlage III, deel 1 en deel 2, moeten uit bijlage III worden geschrapt en worden verboden voor gebruik in haarkleurmiddelen in bijlage II.

(7) Richtlijn 76/768/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Richtlijn 76/768/EEG worden overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn gewijzigd.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 14 februari 2009 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

[1] PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.
[2] PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 14 augustus 2009.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 september 2008.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II worden de onderstaande nummers 1329 tot 1369 toegevoegd:

Ref.-nr.	Chemische naam/INCI-naam
„1329	4-[(4-Aminofenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dieen-1-ylideen)methyl]-o-toluïdine (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) en hydrochloridezout daarvan (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1330	4-(2,4-Dihydroxyfenylazo)benzeensulfonzuur (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) en natriumzout daarvan (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1331	3-Hydroxy-4-(fenylazo)-2-naftoëzuur (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) en calciumzout daarvan (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228 -899-7), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1332	Fluoresceïne; 2-(6-Hydroxy-3-oxo-(3H)-xantheen-9-yl)benzoëzuur (CAS 2321-07-5; EINECS 219-087-8) en dinatriumzout daarvan (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1333	4′,5′-Dibroom-3′,6′-dihydrospiro[isobenzofuran-1(3H),9′-[9H]xantheen]-3-on; 4′,5′-dibroomfluoresceïne; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) en dinatriumzout daarvan (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1334	2-(3,6-Dihydroxy-2,4,5,7-tetrabroomxantheen-9-yl)benzoëzuur; fluoresceïne, 2′,4′,5′,7′-tetrabroom-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), dinatriumzout daarvan (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) en aluminiumzout daarvan (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1335	Xanthylium, 9-(2-carboxyfenyl)-3-(2-methylfenyl)amino)-6-((2-methyl-4-sulfofenyl)amino)-, inwendig zout (CAS 10213-95-3); en natriumzout daarvan (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1336	3′,5′-Dihydroxy-3′,6′-dijoodspiro[isobenzofuran-1(3H),9′-[9H]xantheen]-3-on; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) en natriumzout daarvan (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1337	2′,4′,5′,7′-Tetrajoodfluoresceïne (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), dinatriumzout daarvan (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) en aluminiumzout daarvan (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1338	1-Hydroxy-2,4-diaminobenzeen (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) en dihydrochloridezout daarvan (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1339	1,4-Dihydroxybenzeen (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1340	[4-[[4-Anilino-1-naftyl][4-(dimethylamino)fenyl]methyleen]cyclohexa-2,5-dieen-1-ylideen]dimethylammoniumchloride (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1341	Dinatrium-3-[(2,4-dimethyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxynaftaleen-1-sulfonaat (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen

Ref.-nr.	Chemische naam/INCI-naam
1342	Trinatriumtris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaftaleen-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferraat(3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1343	4-(Fenylazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) en zouten daarvan, indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1344	4-[(4-Ethoxyfenyl)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) en zouten daarvan, indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1345	1-[(2-Chloor-4-nitrofenyl)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) en zouten daarvan, indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1346	3-Hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichloorfenyl)azo]naftaleen-2-carboxamide (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) en zouten daarvan, indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1347	N-(5-Chloor-2,4-dimethoxyfenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyfenyl]azo]-3-hydroxynaftaleen-2-carboxamide (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) en zouten daarvan, indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1348	Dinatrium-4-[(5-chloor-4-methyl-2-sulfonatofenyl)azo]-3-hydroxy-2-naftoaat (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1349	Calcium-3-hydroxy-4-[(1-sulfonato-2-naftyl)azo]-2-naftoaat (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1350	Trinatrium-3-hydroxy-4-(4′-sulfonatonaftylazo)naftaleen-2,7-disulfonaat (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1351	2,2′-[(3,3′-Dichloor[1,1′-bifenyl]-4,4′-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylfenyl)-3-oxobutyramide] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1352	2,2′-[Cyclohexylideenbis[(2-methyl-4,1-fenyleen)azo]]bis[4-cyclohexylfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1353	1-((4-Fenylazo)fenylazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1354	Tetranatrium-6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenyl)azo]-1-naftyl]azo]naftaleen-2,7-disulfonaat (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1355	Ethaanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)fenyl)(2,4-disulfofenyl)methyleen)-2,5-cyclohexadieen-1-ylideen)-N-ethyl-, hydroxide, inwendig zout, natriumzout (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1356	Ethaanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)fenyl)(5-hydroxy-2,4-disulfofenyl)methyleen)-2,5-cyclohexadieen-1-ylideen)-N-ethyl-, hydroxide, inwendig zout, natriumzout (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1357	Benzeenmethaanaminium, N-ethyl-N-(4-((4-(ethyl((3-sulfofenyl)methyl)amino)fenyl)(4-hydroxy-2-sulfofenyl)methyleen)-2,5-cyclohexadieen-1-ylideen)-3-sulfo-, hydroxide, inwendig zout, dinatriumzout (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen

Ref.-nr.	Chemische naam/INCI-naam
1358	1,3-Isobenzofurandion, reactieproducten met methylchinoline en chinoline (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1359	Nigrosine (CI 50420) (CAS 8005-03-6), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1360	8,18-Dichloor-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindool[3,2-b:3′,2′-m]trifenodioxazine (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1361	1,2-Dihydroxyantrachinon (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1362	Trinatrium-8-hydroxypyreen-1,3,6-trisulfonaat (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1363	1-Hydroxy-4-(p-toluïdine)antrachinon (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1364	1,4-bis(p-Tolylamino)antrachinon (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1365	6-Chloor-2-(6-chloor-4-methyl-3-oxobenzo[b]thieen-2(3H)-ylideen)-4-methylbenzo[b]thiofeen-3(2H)-on (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1366	5,12-Dihydrochino[2,3-b]acridine-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1367	(29H,31H-Ftalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32)koper (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1368	Dinatrium-[29H,31H-ftalocyaninedisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cupraat(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen
1369	Polychloorkoperftalocyanine (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), indien gebruikt als bestanddeel van haarkleurmiddelen”

2) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) in het eerste deel wordt rangnummer 10 geschrapt;

b) in het eerste deel, kolom c van rangnummer 14, wordt punt a) geschrapt;

c) in het tweede deel worden de rangnummers 57, 59 en 60 geschrapt.