RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2009/36/EG VAN DE COMMISSIE

van 16 april 2009

tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van bijlage 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, thans het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (hierna „het WCC" genoemd) [2], 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 WCC een algemene veiligheidsbeoordelingsstrategie voor haarkleurstoffen aan, met voorschriften voor het testen van in haarkleurmiddelen gebruikte stoffen op hun mogelijke genotoxiciteit of mutageniteit.

(3) Naar aanleiding van de adviezen van het WCC 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) De stoffen waarvoor geactualiseerde veiligheidsdossiers werden ingediend, worden thans door het WCC geëvalueerd. Voor 17 haarkleurstoffen heeft het WCC al een definitief advies uitgebracht. Daarom kunnen deze haarkleurstoffen op grond van die evaluaties definitief worden gereguleerd.

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

(6) 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

Bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 15 november 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 mee.

Zij passen de bepalingen in de bijlage bij deze richtlijn toe vanaf 15 mei 2010.

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.

[1] PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

[2] De naam van het comité werd gewijzigd bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie (PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45).

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, 16 april 2009.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1) In het eerste deel van bijlage III worden de rangnummers 189 tot en met 205 toegevoegd:

Rangnummer	Stof	Beperkingen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in cosmetische eindproducten	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
„189	Trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfofenyl)-4-(4-sulfofenylazo)pyrazool-3-carboxylaat en aluminiumlak ([15]) Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	0,5 %		
190	Benzeenmethaanaminium, N-ethyl-N-[4-[[4-[ethyl[(3-sulfofenyl)methyl]amino]fenyl](2-sulfofenyl)methyleen]-2,5-cyclohexadieen-1-ylideen]-3-sulfo-, inwendig zout, dinatriumzout en het ammonium- en aluminiumzout daarvan ([15]) Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Dinatrium-6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulfonato-m-tolyl)azo]-naftaleen-2-sulfonaat ([15]) Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	0,4 %		
192	Trinatrium-1-(1-naftylazo)-2-hydroxynaftaleen-4′,6,8-trisulfonaat en aluminiumlak ([15]) Acid Red 18 CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	0,5 %		
193	Hydrogeen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulfonatofenyl)-xanthylium, natriumzout ([15]) Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Haarkleurstof in oxiderende haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	b) 0,6 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,5 %.	a) De mengverhouding moet op het etiket worden vermeld.
194	Dinatrium-5-amino-3-(fenylazo)-4-hydroxynaftaleen-2,7-disulfonaat ([15]) Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Natrium-1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoantraceen-2-sulfonaat ([15]) Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	0,5 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	
196	1-[(2′-Methoxyethyl) amino]-2-nitro-4-[di-(2′-hydroxyethyl)amino] benzeen ([15]) HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	2,0 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	
197	1,5-Di-(β-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chloorbenzeen ([15]) HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	0,1 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	
198	3-Methylamino-4-nitrofenoxyethanol ([15]) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	0,15 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	
199	2,2′-[[4-[(2-Hydroxyethyl) amino]-3-nitrofenyl]imino]bisethanol ([15]) HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	2,8 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	Kan een allergische reactie veroorzaken

a	b	c	d	e	f
200	3-[[4-[Bis(2-hydroxyethyl) amino]-2-nitrofenyl]amino]propanol ([15]) HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	2,0 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	Kan een allergische reactie veroorzaken
201	2-Chloor-6-(ethylamino)-4-nitrofenol ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	3,0 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	Kan een allergische reactie veroorzaken
202	4,4′-[1,3-Propaandiylbis(oxy)]-bisbenzeen-1,3-diamine en tetrahydrochloridezout ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) Haarkleurstof in oxiderende haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	b) 1,2 % als vrije base (1,8 % als tetrahydrochloridezout)	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,2 %, berekend als vrije base (1,8 % als tetrahydrochloridezout).	a) De mengverhouding moet op het etiket worden vermeld. Voor a) en b): Kan een allergische reactie veroorzaken
203	6-Methoxy-N2-methylpyridine-2,3-diamine en het dihydrochloridezout daarvan ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	a) Haarkleurstof in oxiderende haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	b) 0,68 % als vrije base (1,0 % als dihydrochloride)	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,68 %, berekend als vrije base (1,0 % als dihydrochloride). Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	a) De mengverhouding moet op het etiket worden vermeld. Voor a) en b): Kan een allergische reactie veroorzaken

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihydro-1H-indool-5,6-diol en het hydrobromidezout daarvan ([15]) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	2,0 %		Kan een allergische reactie veroorzaken
205	4-Hydroxypropylamino-3-nitrofenol ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Haarkleurstof in oxiderende haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxiderende haarkleurmiddelen	b) 2,6 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,6 %, berekend als vrije base. Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	a) De mengverhouding moet op het etiket worden vermeld.

([15]) De vrije base en zouten van deze haarkleurstof zijn voor gebruik toegestaan tenzij dat in bijlage II verboden is."

2) In de kolommen „c" en „d" van rangnummer 55 in het tweede deel van bijlage III, wordt letter b) geschrapt.

3) In het tweede deel van bijlage III worden de rangnummers 7, 9, 14, 24, 28, 47 en 58 geschrapt.