KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/54/EF

af 29. august 2007

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.

(5) Dog er 4,4'-diaminodiphenylamin og salte heraf; 4-diethylamino-o-toluidin og salte heraf; N,N-diethyl-p-phenylendiamin og salte heraf; N,N-dimethyl-p-phenylendiamin og salte heraf; og toluen-3,4-diamin og salte heraf i øjeblikket opført under løbenummer 8 og 9 i bilag III, del 1, der er generelle angivelser. De bør derfor udtrykkeligt slettes fra de generelle angivelser i bilag III. Det er mere hensigtsmæssigt i stedet at anføre dem i bilag II. Disse to bilag bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

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

(7) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger 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 18. marts 2008 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.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 18. juni 2008. 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.

[1] EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/22/EF (EUT L 101 af 18.4.2007, s. 11).
[2] EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

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 29. august 2007.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

Direktiv 76/768/EØF ændres således:

1) I bilag II tilføjes følgende løbenumre 1244 til 1328:

Ref.–nr.	Kemisk navn/INCI-navn
»1244	1-Methyl-2,4,5-trihydroxybenzen (CAS-nr. 1124-09-0) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1245	2,6-Dihydroxy-4-methylpyridin (CAS-nr. 4664-16-8) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1246	5-Hydroxy-1,4-benzodioxan (CAS-nr. 10288-36-5) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1247	3,4-Methylenedioxyphenol (CAS-nr. 533-31-3) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1248	3,4-Methylenedioxyanilin (CAS-nr. 14268-66-7) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1249	Hydroxypyridinone (CAS-nr. 822-89-9) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1250	3-Nitro-4-aminophenoxyethanol (CAS-nr. 50982-74-6) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1251	2-Methoxy-4-nitrophenol (CAS-nr. 3251-56-7) (4-Nitroguaiacol) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1252	C.I. Acid Black 131 (CAS-nr. 12219-01-1) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1253	1,3,5-Trihydroxybenzen (CAS-nr. 108-73-6) (Phloroglucinol) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1254	1,2,4-Benzenetriacetate (CAS-nr. 613-03-6) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1255	Ethanol, 2,2'-iminobis-, reaktionsprodukter med epichlorhydrin og 2-nitro-1,4-benzendiamin (CAS-nr. 68478-64-8) (CAS-nr. 158571-58-5) (HC Blue No. 5) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1256	N-Methyl-1,4-diaminoanthraquinon, reaktionsprodukter med epichlorhydrin og monoethanolamin (CAS-nr. 158571-57-4) (HC Blue No. 4) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1257	4-Aminobenzensulfonsyre (CAS-nr. 121-57-3) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1258	3,3'-(Sulfonylbis(2-nitro-4,1-phenylen)imino)bis(6-(phenylamino)) benzensulfonsyre og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1259	3(eller5)-((4-(Benzylmethylamino)phenyl)azo)-1,2-(eller1,4)-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1260	2,2'-((3-Chlor-4-((2,6-dichlor-4-nitrophenyl)azo)phenyl)imino)bisethanol (CAS-nr. 23355-64-8) (Disperse Brown 1) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1261	Benzothiazolium, 2-[[4-[ethyl(2-hydroxyethyl)amino]phenyl]azo]-6-methoxy-3-methyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1262	2-[(4-Chlor-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutanamid (CAS-nr. 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår

Ref.–nr.	Kemisk navn/INCI-navn
1263	2,2'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[3-oxo-N-phenylbutanamid] (CAS-nr. 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1264	2,2'-(1,2-Ethendiyl)bis[5-((4-ethoxyphenyl)azo]benzensulfonsyre) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1265	2,3-Dihydro-2,2-dimethyl-6-[(4-(phenylazo)-1-naphthalenyl)azo]-1H-pyrimidin (CAS-nr. 4197-25-5) (Solvent Black 3) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1266	3(eller5)-[[4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulphonato-2-naphthyl)azo]-1-naphthyl]azo]salicylsyre og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1267	2-Naphthalensulfonsyre, 7-(benzoylamino)-4-hydroxy-3-[[4-[(4-sulfophenyl)azo]phenyl]azo]- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1268	(μ-((7,7'-Iminobis(4-hydroxy-3-((2-hydroxy-5-(N-methylsulphamoyl)phenyl)azo)naphthalen-2-sulphonato))(6-)))dicuprate(2-) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1269	3-[(4-(Acetylamino)phenyl)azo]-4-hydroxy-7-[[[[5-hydroxy-6-(phenylazo)-7-sulfo-2-naphthalenyl] amino]carbonyl]amino]-2-naphthalensulfonsyre og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1270	2-Naphthalensulfonsyre, 7,7'-(carbonyldiimino)bis(4-hydroxy-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfophenyl)azo] phenyl]azo]-, (CAS-nr. 25188-41-4) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1271	Ethanaminium, N-(4-[bis[4-(diethylamino)phenyl]methylen]-2,5-cyclohexadien-1-yliden)-N-ethyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1272	3H-Indolium, 2-[[(4-methoxyphenyl)methylhydrazono]methyl]-1,3,3-trimethyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1273	3H-Indolium, 2-(2-((2,4-dimethoxyphenyl)amino)ethenyl)-1,3,3-trimethyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1274	Spritopløselig nigrosin (CAS-nr. 11099-03-9) (Solvent Black 5), når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1275	Phenoxazin-5-ium, 3,7-bis(diethylamino)-, (CAS-nr. 47367-75-9) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1276	Benzo[a]phenoxazin-7-ium, 9-(dimethylamino)-, og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1277	6-Amino-2-(2,4-dimethylphenyl)-1H-benz[de]isoquinolin-1,3(2H)-dion (CAS-nr. 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1278	1-Amino-4-[[4-[(dimethylamino)methyl]phenyl]amino]anthraquinon (CAS-nr. 12217-43-5) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1279	Laccaic Acid (CI Natural Red 25) (CAS-nr. 60687-93-6) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1280	Benzensulfonsyre, 5-[(2,4-dinitrophenyl)amino]-2-(phenylamino)-, (CAS-nr. 15347-52-1) og salte heraf, når det bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1281	4-[(4-Nitrophenyl)azo]anilin (CAS-nr. 730-40-5) (Disperse Orange 3) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1282	4-Nitro-m-phenylenediamine (CAS-nr. 5131-58-8) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1283	1-Amino-4-(methylamino)-9,10-anthracendion (CAS-nr. 1220-94-6) (Disperse Violet 4) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår

Ref.–nr.	Kemisk navn/INCI-navn
1284	N-Methyl-3-nitro-p-phenylenediamine (CAS-nr. 2973-21-9) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1285	N1-(2-Hydroxyethyl)-4-nitro-o-phenylendiamin (CAS-nr. 56932-44-6) (HC Yellow No. 5) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1286	N1-(Tris(hydroxymethyl))methyl-4-nitro-1,2-phenylendiamin (CAS-nr. 56932-45-7) (HC Yellow No. 3) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1287	2-Nitro-N-hydroxyethyl-p-anisidin (CAS-nr. 57524-53-5) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1288	N,N'-Dimethyl-N-Hydroxyethyl-3-nitro-p-phenylenediamine (CAS-nr. 10228-03-2) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1289	3-(N-Methyl-N-(4-methylamino-3-nitrophenyl)amino)propan-1,2-diol (CAS-nr. 93633-79-5) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1290	4-Ethylamino-3-nitrobenzoesyre (CAS-nr. 2788-74-1) (N-Ethyl-3-Nitro PABA) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1291	(8-[(4-Amino-2-nitrophenyl)azo]-7-hydroxy-2-naphthyl)trimethylammonium og salte heraf, undtagen Basic Red 118 (CAS-nr. 71134-97-9) som urenhed i Basic Brown 17, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1292	5-((4-(Dimethylamino)phenyl)azo)-1,4-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1293	m-Phenylendiamin, 4-(phenylazo)-, (CAS-nr. 495-54-5) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1294	1,3-Benzendiamin, 4-methyl-6-(phenylazo)- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1295	2,7-Naphthalendisulfonsyre, 5-(acetylamino)-4-hydroxy-3-((2-methylphenyl)azo)- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1296	4,4'-[(4-Methyl-1,3-phenylen)bis(azo)]bis[6-methyl-1,3-benzendiamin] (CAS-nr. 4482-25-1) (Basic Brown 4) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1297	Benzenaminium, 3-[[4-[[diamino(phenylazo)phenyl]azo]-2-methylphenyl]azo]-N,N,N-trimethyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1298	Benzenaminium, 3-[[4-[[diamino(phenylazo)phenyl]azo]-1-naphthalenyl]azo]-N,N,N-trimethyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1299	Ethanaminium, N-[4-[(4-(diethylamino)phenyl)phenylmethylen]-2,5-cyclohexadien-1-yliden]-N-ethyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1300	9,10-Anthracendion, 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-(methylamino)- (CAS-nr. 86722-66-9) og derivater og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1301	1,4-Diamino-2-methoxy-9,10-anthracendion (CAS-nr. 2872-48-2) (Disperse Red 11) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1302	1,4-Dihydroxy-5,8-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthraquinon (CAS-nr. 3179-90-6) (Disperse Blue 7) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1303	1-[(3-Aminopropyl)amino]-4-(methylamino)anthraquinon og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1304	N-[6-[(2-Chlor-4-hydroxyphenyl)imino]-4-methoxy-3-oxo-1,4-cyclohexadien-1-yl]acetamid (CAS-nr. 66612-11-1) (HC Yellow No. 8) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår

Ref.–nr.	Kemisk navn/INCI-navn
1305	[6-[[3-Chlor-4-(methylamino)phenyl]imino]-4-methyl-3-oxocyclohexa-1,4-dien-1-yl]urea (CAS-nr. 56330-88-2) (HC Red No. 9) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1306	Phenothiazin-5-ium, 3,7-bis(dimethylamino)- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1307	4,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-m-Phenylendiamin og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1308	5-Amino-2,6-Dimethoxy-3-Hydroxypyridine (CAS-nr. 104333-03-1) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1309	4,4'-Diaminodiphenylamine (CAS-nr. 537-65-5) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1310	4-Diethylamino-o-toluidin (CAS-nr. 148-71-0) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1311	N,N-Diethyl-p-phenylendiamin (CAS-nr. 93-05-0) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1312	N,N-Dimethyl-p-phenylenediamine (CAS-nr. 99-98-9) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1313	Toluene-3,4-Diamine (CAS-nr. 496-72-0) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1314	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (CAS-nr. 141614-05-3) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1315	6-Amino-o-cresol (CAS-nr. 17672-22-9) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1316	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol (CAS-nr. 110952-46-0) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1317	2-Amino-3-nitrophenol (CAS-nr. 603-85-0) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1318	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (CAS-nr. 50610-28-1) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1319	2-Nitro-p-phenylenediamine (CAS-nr. 5307-14-2) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1320	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (CAS-nr. 122252-11-3) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1321	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (CAS-nr. 69825-83-8) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1322	Phenazinium, 3,7-diamino-2,8-dimethyl-5-phenyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1323	3-Hydroxy-4-[(2-hydroxynaphthyl)azo]-7-nitronaphthalen-1-sulphonsyre (CAS-nr. 16279-54-2) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1324	3-[(2-Nitro-4-(trifluoromethyl)phenyl)amino]propan-1,2-diol (CAS-nr. 104333-00-8) (HC Yellow No. 6) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1325	2-[(4-Chlor-2-nitrophenyl)amino]ethanol (CAS-nr. 59320-13-7) (HC Yellow No. 12) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1326	3-[[4-[(2-Hydroxyethyl)Methylamino]-2-Nitrophenyl]Amino]-1,2-Propandiol (CAS-nr. 173994-75-7) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår

Ref.–nr.	Kemisk navn/INCI-navn
1327	3-[[4-[Ethyl(2-Hydroxyethyl)Amino]-2-Nitrophenyl]Amino]-1,2-Propandiol (CAS-nr. 114087-41-1) og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår
1328	Ethanaminium, N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylen]-2,5-cyclohexadien-1-yliden]-N-ethyl- og salte heraf, når de bruges som ingrediens i produkter til farvning af hår«

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) I del 1 foretages følgende ændringer:

i) løbenummer 8 i kolonne b affattes således: »p-Phenylendiamin, nitrogensubstituerede derivater og salte heraf; nitrogensubstituerede derivater af o-phenylendiamin, bortset fra de derivater, der er anført andetsteds i dette bilag og under løbenummer 1309, 1311 og 1312 i bilag II«

ii) løbenummer 9 i kolonne b affattes således: »Diaminotoluener, nitrogensubstituerede derivater og salte heraf, med undtagelse af de stoffer, der er anført under løbenummer 364, 1310 og 1313 i bilag II«.

b) I del 2 slettes løbenummer 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53, og 54.