A BIZOTTSÁG 2007/54/EK IRÁNYELVE

(2007. augusztus 29.)

a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II. és III. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából való módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre [1], és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

a fogyasztási cikkek tudományos bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A „Tartós hajfestékek használata és a húgyhólyagrák kockázata" című tudományos tanulmány 2001-es közzétételét követően a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottsága, melyet a 2004/210/EK bizottsági határozat [2] értelmében a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB) váltott fel, arra a következtetésre jutott, hogy a lehetséges kockázatok aggodalomra adnak okot. Javasolta a Bizottságnak, hogy tegyen további lépéseket a hajfestékekben található anyagok alkalmazásának ellenőrzésére.

(2) A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága továbbá a hajfestékek anyagaira vonatkozóan átfogó biztonsági értékelési stratégiát javasolt, amely tartalmazza a hajfesték termékekben alkalmazott anyagoknak a lehetséges genotoxicitásuk/mutagén hatásuk szempontjából történő vizsgálatára vonatkozó előírásokat is.

(3) Az FCTB véleményét követően a Bizottság a tagállamokkal és az érdekeltekkel együttműködve megegyezett a hajfestékekben alkalmazott anyagok szabályozására irányuló átfogó stratégiáról, amely szerint az iparág köteles a hajfestékek anyagaival kapcsolatos tudományos adatokat tartalmazó dossziét beadni az FCTB által történő értékelés céljából.

(4) Azokat az anyagokat, amelyekre nézve elmulasztják a megfelelő kockázatértékelést lehetővé tévő, frissített biztonsági dosszié beadását, fel kell venni a II. mellékletbe.

(5) A 4,4′-Diaminodifenilamin és sói; a 4-Dietilamino-o-toluidin és sói; az N,N-Dietil-p-fenilén-diamin és sói; az N,N-Dimetil-p-fenilén-diamin és sói; és a Toluol-3,4-Diamin és sói jelenleg a III. melléklet 1. részének 8. és 9. hivatkozási számai alatt általános bejegyzésekként vannak felsorolva. Ezért ezeket egyértelműen törölni kell a III. melléklet általános bejegyzéseiből. Helyénvaló ezeket e helyett a II. mellékletben felsorolni. Ezért e mellékleteket ennek megfelelően módosítani kell.

(6) A 76/768/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Az ebben az irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv II. és III. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2008. március 18-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A tagállamok közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, valamint a Bizottság számára megküldenek egy táblázatot az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelésről.

E rendelkezéseket 2008. június 18-tól alkalmazzák. Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

[1] HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 2007/22/EK bizottsági irányelvvel (HL L 101., 2007.4.18., 11. o.) módosított irányelv.
[2] HL L 66., 2004.3.4., 45. o.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. augusztus 29-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet az alábbi 1244–1328 hivatkozási számú anyagokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	Kémiai név/INCI-név
„1244.	1-Metil-2,4,5-trihidroxibenzol (CAS-szám 1124-09-0) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1245.	2,6-Dihidroxi-4-metilpiridin (CAS-szám 4664-16-8) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1246.	5-Hidroxi-1,4-benzodioxán (CAS-szám 10288-36-5) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1247.	3,4-Metiléndioxifenol (CAS-szám 533-31-3) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1248.	3,4-Metiléndioxianilin (CAS-szám 14268-66-7) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1249.	Hidroxipiridinon (CAS-szám 822-89-9) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1250.	3-Nitro-4-aminofenoxietanol (CAS-szám 50982-74-6) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1251.	2-Metoxi-4-nitrofenol (CAS-szám 3251-56-7) (4-Nitroguajakol) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1252.	C.I. Acid Black 131 (CAS-szám 12219-01-1) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1253.	1,3,5-Trihidroxibenzol (CAS-szám 108-73-6) (Floroglucin) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1254.	1,2,4-Benzoltriacetát (CAS-szám 613-03-6) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1255.	Etanol, 2,2'-iminobisz-, epiklórhidrinnel és 2-nitro-1,4-benzoldiaminnal kapott reakciótermékek (CAS-szám 68478-64-8) (CAS 158571-58-5) (HC Blue No. 5) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1256.	N-Metil-1,4-diaminoantrakinon, epiklórhidrinnel és monoetanolaminnal kapott reakciótermékek (CAS-szám 158571-57-4) (HC Blue No. 4) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1257.	4-Aminobenzolszulfonsav (CAS-szám 121-57-3) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1258.	3,3'-((Szulfonilbisz(2-nitro-4,1-fenilén)imino)bisz(6-(fenilamino)) benzolszulfonsav és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1259.	3(vagy 5)-((4-(Benzilmetilamino)fenil)azo)-1,2-(or1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazolium és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1260.	2,2'-((3-Klór-4-((2,6-diklór-4-nitrofenil)azo)fenil)imino)biszetanol (CAS-szám 23355-64-8) (Disperse Brown 1) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1261.	Benzotiazolium, 2-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1262.	2-[(4-Klór-2-nitrofenil)azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutanamid (CAS-szám 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén

Hivatkozási szám	Kémiai név/INCI-név
1263.	2,2'-[(3,3'-Diklór[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bisz(azo)]bisz[3-oxo-N-fenilbutanamid] (CAS-szám 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1264.	2,2'-(1,2-Eténdiil)bisz[5-((4-etoxifenil)azo]benzolszulfonsav) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1265.	2,3-Dihidro-2,2-dimetil-6-[(4-(fenilazo)-1-naftalenil)azo]-1H-pirimidin (CAS-szám 4197-25-5) (Solvent Black 3) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1266.	3(vagy 5)-[[4-[(7-Amino-1-hidroxi-3-szulfonato-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]szalicilsav és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1267.	2-Naftalénszulfonsav, 7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-szulfofenil)azo]fenil]azo]- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1268.	(μ-((7,7'-Iminobisz(4-hidroxi-3-((2-hidroxi-5-(N-metilszulfamoil)fenil)azo)Naftalén-2-szulfonato))(6-)))dikuprát(2-) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1269.	3-[(4-(Acetilamino)fenil)azo]-4-hidroxi-7-[[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-szulfo-2-naftalenil]amino]karbonil]amino]-2-Naftalénszulfonsav és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1270.	2-Naftalénszulfonsav, 7,7'-(karbonildiimino)bisz(4-hidroxi-3-[[2-szulfo-4-[(4-szulfofenil)azo]fenil]azo]-, (CAS-szám 25188-41-4) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1271.	Etánaminium, N-(4-[bisz[4-(dietilamino)fenil]metilén]-2,5-ciklohexadién-1-ilidén)-N-etil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1272.	3H-Indolium, 2-[[(4-metoxifenil)metilhidrazono]metil]-1,3,3-trimetil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1273.	3H-Indolium, 2-(2-((2,4-dimetoxifenil)amino)etenil)-1,3,3-trimetil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1274.	Oldható nigrozin-szesz (CAS-szám 11099-03-9) (Solvent Black 5), hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1275.	Fenoxazin-5-ium, 3,7-bisz(dietilamino)-, (CAS-szám 47367-75-9) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1276.	Benzo[a]fenoxazin-7-ium, 9-(dimetilamino)-, és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1277.	6-Amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benz[de]izokinolin-1,3(2H)-dion (CAS-szám 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1278.	1-Amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino]antrakinon (CAS-szám 12217-43-5) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1279.	Laccaic Acid (CI Natural Red 25) (CAS-szám 60687-93-6) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1280.	Benzolszulfonsav, 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-, (CAS-szám 15347-52-1) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1281.	4-[(4-Nitrofenil)azo]anilin (CAS-szám 730-40-5) (Disperse Orange 3) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1282.	4-Nitro-m-feniléndiamin (CAS-szám 5131-58-8) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1283.	1-Amino-4-(metilamino)-9,10-antracéndion (CAS-szám 1220-94-6) (Disperse Violet 4) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén

Hivatkozási szám	Kémiai név/INCI-név
1284.	N-Metil-3-nitro-p-feniléndiamin (CAS-szám 2973-21-9) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1285.	N1-(2-Hidroxietil)-4-nitro-o-feniléndiamin (CAS-szám 56932-44-6) (HC Yellow No. 5) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1286.	N1-(Tris(hidroximetil))metil-4-nitro-1,2-feniléndiamin (CAS-szám 56932-45-7) (HC Yellow No. 3) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1287.	2-Nitro-N-hidroxietil-p-anizidin (CAS-szám 57524-53-5) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1288.	N,N'-Dimetil-N-Hidroxietil-3-nitro-p-feniléndiamin (CAS-szám 10228-03-2) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1289.	3-(N-Metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propán-1,2-diol (CAS-szám 93633-79-5) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1290.	4-Etilamino-3-nitrobenzoesav (CAS-szám 2788-74-1) (N-Etil-3-Nitro PABA) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1291.	(8-[(4-Amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil)trimetilammonium és sói, kivéve Basic Red 118 (CAS-szám 71134-97-9), szennyeződésként a Basic Brown 17-ben, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1292.	5-((4-(Dimetilamino)fenil)azo)-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazolium és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1293.	m-Feniléndiamin, 4-(fenilazo)-, (CAS-szám 495-54-5) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1294.	1,3-Benzoldiamin, 4-metil-6-(fenilazo)- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1295.	2,7-Naftaléndiszulfonsav, 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-((2-metilfenil)azo)- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1296.	4,4'-[(4-Metil-1,3-fenilén)bisz(azo)]bisz([6-metil-1,3-benzoldiamin] (CAS-szám 4482-25-1) (Basic Brown 4) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1297.	Benzolaminium, 3-[[4-[[diamino(fenilazo)fenil]azo]-2-metilfenil]azo]-N,N,N-trimetil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1298.	Benzolaminium, 3-[[4-[[diamino(fenilazo)fenil]azo]-1-naftalenil]azo]-N,N,N-trimetil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1299.	Etánaminium, N-[4-[(4-(dietilamino)fenil)fenilmetilén]-2,5-ciklohexadién-1-ilidén]-N-etil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1300.	9,10-Antracéndion, 1-[(2-hidroxietil)amino]-4-(metilamino)- (CAS-szám 86722-66-9) származékai és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1301.	1,4-Diamino-2-metoxi-9,10-antracéndion (CAS-szám 2872-48-2) (Disperse Red 11) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1302.	1,4-Dihidroxi-5,8-bisz([(2-hidroxietil)amino]antrakinon (CAS-szám 3179-90-6) (Disperse Blue 7) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1303.	1-[(3-Aminopropil)amino]-4-(metilamino)antrakinon és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1304.	N-[6-[(2-Klór-4-hidroxifenil)imino]-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciklohexadién-1-il]acetamid (CAS-szám 66612-11-1) (HC Yellow No. 8) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén

Hivatkozási szám	Kémiai név/INCI-név
1305.	[6-[[3-Klór-4-(metilamino)fenil]imino]-4-metil-3-oxociklohexa-1,4-dien-1-il]urea (CAS-szám 56330-88-2) (HC Red No. 9) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1306.	Fenotiazin-5-ium, 3,7-bisz(dimetilamino)-, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1307.	4,6-Bisz(2-Hidroxietoxi)-m-Feniléndiamin és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1308.	5-Amino-2,6-Dimetoxi-3-Hidroxipiridin (CAS-szám 104333-03-1) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1309.	4,4'-Diaminodifenilamin (CAS-szám 537-65-5) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1310.	4-Dietilamino-o-toluidin (CAS-szám 148-71-0) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1311.	N,N-Dietil-p-feniléndiamin (CAS-szám 93-05-0) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1312.	N,N-Dimetil-p-feniléndiamin (CAS-szám 99-98-9) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1313.	Toluol-3,4-Diamin (CAS-szám 496-72-0) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1314.	2,4-Diamino-5-metilfenoxietanol (CAS-szám 141614-05-3) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1315.	6-Amino-o-krezol (CAS-szám 17672-22-9) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1316.	Hidroxietilaminometil-p-aminofenol (CAS-szám 110952-46-0) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1317.	2-Amino-3-nitrofenol (CAS-szám 603-85-0) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1318.	2-Klór-5-nitro-N-hidroxietil-p-feniléndiamin (CAS-szám 50610-28-1) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1319.	2-Nitro-p-feniléndiamin (CAS-szám 5307-14-2) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1320.	Hidroxietil-2,6-dinitro-p-anizidin (CAS-szám 122252-11-3) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1321.	6-Nitro-2,5-piridindiamin (CAS-szám 69825-83-8) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1322.	Fenazinium, 3,7-diamino-2,8-dimetil-5-fenil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1323.	3-Hidroxi-4-[(2-hidroxinaftil)azo]-7-nitronaftalén-1-szulfonsav (CAS-szám 16279-54-2) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1324.	3-[(2-nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino]propán-1,2-diol (CAS-szám 104333-00-8) (HC Yellow No. 6) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1325.	2-[(4-Klór-2-nitrofenil)amino]etanol (CAS-szám 59320-13-7) (HC Yellow No. 12) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1326.	3-[[4-[(2-Hidroxietil)Metilamino]-2-Nitrofenil]Amino]-1,2-Propándiol (CAS-szám 173994-75-7) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén

Hivatkozási szám	Kémiai név/INCI-név
1327.	3-[[4-[Etil(2-Hidroxietil)Amino]-2-Nitrofenil]Amino]-1,2-Propándiol (CAS-szám 114087-41-1) és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén
1328.	Etánaminium, N-[4-[[4-(dietilamino)fenil][4-(etilamino)-1-naftalenil]metilén]-2,5-ciklohexadién-1-ilidén]-N-etil- és sói, hajfestékek összetevőjeként történő alkalmazás esetén”

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az 1. rész a következőképpen módosul:

i. a 8. hivatkozási számnál a b oszlopban a „p-Fenilén-diamin, N-helyettesített származékai és sói; o-Fenilén-diamin N-helyettesített származékai az e mellékletben máshol felsorolt származékok kivételével” szöveg helyébe a következő szöveg lép: „p-Fenilén-diamin, N-helyettesített származékai és sói; o-Fenilén-diamin N-helyettesített származékai az e mellékletben és a II. melléklet 1309., 1311. és 1312. hivatkozási számai alatt felsorolt származékok kivételével”;

ii. a 9. hivatkozási számnál a b oszlopban „A metil-fenilén-diaminok, ezek N-helyettesített származékai és sói a II. melléklet 364. sorszáma alatt található anyag kivételével” szöveg helyébe a következő lép: „A metil-fenilén-diaminok, ezek N-helyettesített származékai és sói a II. melléklet 364., 1310. és 1313. sorszáma alatt található anyagok kivételével”.

b) A 2. részből el kell hagyni az alábbi hivatkozási számokat: 1., 2., 8., 13., 15., 30., 41., 43., 45., 46., 51., 52., 53. és 54.