DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/130/EF

af 12. oktober 2009

om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag III til den tekniske udvikling

(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 Forbrugersikkerhed, 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, nu Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (i det følgende benævnt »komitéen«) [2], at de potentielle risici gav anledning til bekymring. Komitéen anbefalede, at Kommissionen tog yderligere skridt til at kontrollere anvendelsen af stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler.

(2) Komitéen 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 komitéen 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 dokumentation omfattende videnskabelige oplysninger om stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, som skal evalueres af komitéen.

(4) For øjeblikket er bestemmelserne vedrørende stofferne p-Phenylendiamin (PPD) og toluen-2,5-diamin (PTD) opført under punkt 8 og 9 i del 1 i bilag III til Rådets direktiv 76/768/EØF. Komitéen klassificerede disse stoffer som yderst sensibiliserende og fastslog, at de i vidt omfang bidrager til forekomsten af hudallergier over for hårfarvningsmidler blandt forbrugerne. Det kan stadig vare en rum tid, inden risikovurderingen af de forelagte supplerende data om PPD og PTD og de endelige beslutninger truffet af komitéen om sikkerheden af disse stoffer foreligger. Som en forsigtighedsforanstaltning og for at mindske risikoen for allergi over for hårfarvningsmidler blandt forbrugerne bør de højest tilladte koncentrationer af PPD og PTD straks nedsættes til det niveau, som industrien har forelagt sikkerhedsdokumentation for.

(5) Da bestemmelserne vedrørende stofferne PPD og PTD for øjeblikket er opført i del 1 i bilag III, bør der oprettes særskilte løbenumre for disse stoffer, hvor den højest tilladte koncentration er nedsat.

(6) Ved Kommissionens direktiv 2008/88/EF [3] blev anvendelsen af hydroquinon i oxiderende hårfarvningsmidler forbudt, idet det pågældende anvendelsesområde udgik af kolonne »c« under løbenummer 14 i del 1 i bilag III. Af klarhedshensyn bør den tilladte koncentration på 0,3 % i kolonne »d« og de obligatoriske brugsanvisninger og advarsler på etiketten, som er anført under litra a) i kolonne »f«, ligeledes udgå.

(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 —

[1] EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

[2] Komitéens navn blev ændret ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF (EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21)

[3] EUT L 256 af 24.9.2008, s. 12.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III til direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 15. april 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender bestemmelserne i bilaget til nærværende direktiv fra den 15. juli 2010.

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 12. oktober 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

Del 1 i bilag III ændres således:

a) I kolonne »b« under løbenummer 8 erstattes ordlyden »p-phenylendiamin, nitrogensubstituerede derivater og salte heraf; nitrogensubstituerede derivater af o-phenylendiamin ([5]), bortset fra de derivater, der er anført andetsteds i dette bilag og under løbenummer 1309, 1311 og 1312 i bilag II« af følgende ordlyd:

»Nitrogensubstituerede derivater af p-Phenylendiamin og salte heraf; nitrogensubstituerede derivativer af o-Phenylendiamin ([5]), bortset fra de derivater, der er anført andetsteds i dette bilag og under løbenummer 1309, 1311 og 1312 i bilag II«.

b) Efter løbenummer 8 indsættes som løbenummer 8a:

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»8a	p-Phenylendiamin og salte heraf ([5]) CAS-nr.: 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl CAS-nr.: 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate CAS-nr.: 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler a) til almindelig brug b) til erhvervsmæssig anvendelse		a) og b) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2 % beregnet som fri base.	a) Midlet kan fremkalde en allergisk reaktion. Indeholder phenylendiaminer. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. b) Kun til erhvervsmæssig brug. Indeholder phenylendiaminer. Midlet kan fremkalde en allergisk reaktion. Brug egnede beskyttelseshandsker.«

c) I kolonne »b« under løbenummer 9 erstattes ordlyden »Diaminotoluener, nitrogensubstituerede derivater og salte heraf ([1]), med undtagelse af de stoffer, der er anført under løbenummer 364, 1310 og 1313 i bilag II« af følgende ordlyd:

»Diaminotoluener, nitrogensubstituerede derivater og salte heraf ([1]), med undtagelse af det stof, der er anført under løbenummer 9a i dette bilag, og de stoffer, der er anført under løbenummer 364, 1310 og 1313 i bilag II«.

d) Efter løbenummer 9 indsættes som løbenummer 9a:

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»9a	Toluen-2,5-diamin og salte heraf ([1]) CAS-nr.: 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate CAS-nr.: 615-50-9 EINECS 210-431-8	Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler a) til almindelig brug b) til erhvervsmæssig anvendelse		a) og b) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 4 % beregnet som fri base.	Se under løbenummer 9, kolonne f.«

e) Under løbenummer 14, kolonne »d«, udgår angivelsen af den højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel på 0,3 %, og i kolonne »f« udgår litra a).