

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/36/EF

af 16. april 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 Forbrugsvarer, og

ud fra følgende betragtninger:

har allerede afgivet endelige udtalelser om 17 stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler. Derfor kan den endelige regulering vedrørende disse stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, finde sted på grundlag af evalueringerne.

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

(6) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

(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 Forbrugsvarer (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.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

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

Artikel 2

(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.

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 15. november 2009 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

(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.

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

(4) Komitéen er nu ved at evaluere de stoffer, for hvilke der er forelagt ajourført sikkerhedsdokumentation. Komitéen

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.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Komitéens navn blev ændret ved Kommissionens afgørelse 2004/210/EF (EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45).

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 16. april 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I del 1 i bilag III indsættes følgende løbenumre 189-205:

Løbenum- mer	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
»189	Trinitrium-5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazol-3-carboxylat og aluminiumlakker ⁽¹⁵⁾ Acid Yellow 23 CAS-nr. 1934-21-0 EINECS-nr. 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS-nr. 12225-21-7 EINECS-nr. 235-428-9 CI 19140	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	0,5 %		
190	Benzenmethanaminium, N-ethyl-N-[4-[[4-[ethyl-[(3-sulphophenyl)-methyl]-amino]-phenyl][2-sulphophenyl)methylen]-2,5-cyclohexadien-1-yliden]-3-sulfo, indre salt, dinatriumsalt og ammoniumsalt og aluminiumsalt heraf ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 9 CAS-nr. 3844-45-9 EINECS-nr. 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS-nr. 2650-18-2 EINECS-nr. 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS-nr. 68921-42-6 EINECS-nr. 272-939-6 CI 42090	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Dinatrium-6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolylo]azo]naphthalen-2-sulphonat ⁽¹⁵⁾ Curry Red CAS-nr. 25956-17-6 Einecs-nr. 247-368-0 CI 16035	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	0,4 %		
192	Trinatrium-1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalen-4',6,8-trisulphonat og aluminiumlakker ⁽¹⁵⁾ Acid Red 18 CAS-nr. 2611-82-7 Einecs-nr. 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS-nr. 12227-64-4 Einecs-nr. 235-438-3 CI 16255	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	0,5 %		
193	Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)xanthylum, natriumsalt ⁽¹⁵⁾ Acid Red 52 CAS-nr. 3520-42-1 Einecs-nr. 222-529-8 CI 45100	a) Hårfarvningsingrediens i oxidative hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	b) 0,6 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 %.	a) Blandingsforholdet skal angives på etiketten.
194	Dinatrium-5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalen-2,7-disulphonat ⁽¹⁵⁾ Acid Red 33 CAS-nr. 3567-66-6 Einecs-nr. 222-656-9 CI 17200	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Natrium-1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracen-2-sulphonat ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 62 CAS-nr. 4368-56-3 Einecs-nr. 224-460-9 CI 62045	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	0,5 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	
196	1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino]benzen ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 11 CAS-nr. 23920-15-2 Einecs-nr. 459-980-7	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	2,0 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	
197	1,5-Di-(β-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorbenzen ⁽¹⁵⁾ HC Yellow No 10 CAS-nr. 109023-83-8 Einecs-nr. 416-940-3	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	0,1 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	
198	3-Methylamino-4-nitrophenoxylethanol ⁽¹⁵⁾ 3-Methylamino-4-nitrophenoxylethanol (INCI) CAS-nr. 59820-63-2 Einecs-nr. 261-940-7	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	0,15 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	
199	2,2'-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 2 CAS-nr. 33229-34-4 Einecs-nr. 251-410-3	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	2,8 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Kan fremkalde allergiske reaktioner

a	b	c	d	e	f
200	1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino] (¹⁵) HC Violet No 2 CAS-nr. 104226-19-9 Einecs-nr. 410-910-3	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	2,0 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Kan fremkalde allergiske reaktioner
201	Phenol, 2-chlor-6-(ethylamino)-4-nitro- (¹⁵) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS-nr. 131657-78-8 Einecs-nr. 411-440-1	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	3,0 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Kan fremkalde allergiske reaktioner
202	4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]-bisbenzen-1,3-diamin og tetrahydrochloridsalt heraf (¹⁵) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS-nr. 81892-72-0 Einecs-nr. 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS-nr. 74918-21-1 Einecs-nr. 278-022-7	a) Hårfarvningsingrediens i oxidative hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	b) 1,2 % som fri base (1,8 % som tetrahydrochloridsalt)	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,2 % beregnet som fri base (1,8 % som tetrahydrochloridsalt). For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	a) Blandingsforholdet skal angives på etiketten. For a) og b): Kan fremkalde allergiske reaktioner
203	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridindiaminhydrochloridsalt og -dihydrochloridsalt (¹⁵) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS-nr. 90817-34-8 (HCl) CAS-nr. 83732-72-3 (2HCl) Einecs-nr. 280-622-9 (2HCl)	a) Hårfarvningsingrediens i oxidative hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	b) 0,68 % som fri base (1,0 % som dihydrochlorid)	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,68 % beregnet som fri base (1,0 % som dihydrochlorid) For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	a) Blandingsforholdet skal angives på etiketten. For a) og b): Kan fremkalde allergiske reaktioner

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihydro-1H-indol-5,6-diol og hydrobromidsalt heraf ⁽¹⁵⁾ Dihydroxyindoline CAS-nr. 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS-nr. 138937-28-7 Einecs-nr. 421-170-6	Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	2,0 %		Kan fremkalde allergiske reaktioner
205	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol ⁽¹⁵⁾ 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS-nr. 92952-81-3 Einecs-nr. 406-305-9	a) Hårfarvningsingrediens i oxidative hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	b) 2,6 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,6 % beregnet som fri base. For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	a) Blandingsforholdet skal angives på etiketten.

⁽¹⁵⁾ Den frie base og saltene af denne hårfarvningsingrediens tillades anvendt, medmindre de er forbudte i henhold til bilag II.»

2) I kolonne »c« og »d« under punkt 55 i del 2 i bilag III udgår litra b).

3) I del 2 i bilag III udgår løbenummer 7, 9, 14, 24, 28, 47 og 58.