

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2009/130/EG VAN DE COMMISSIE

van 12 oktober 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 consumentenveiligheid,

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, tegenwoordig het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (hierna: „WCCV” genoemd) ⁽²⁾, dat de mogelijke risico's tot bezorgdheid stemmen. Het adviseerde de Commissie om verdere maatregelen te treffen om het gebruik van haarkleurstoffen te reguleren.
- (2) Voorts adviseerde het WCCV om een algemene strategie voor de beoordeling van de veiligheid van haarkleurstoffen te gebruiken, met voorschriften voor het testen van in haarkleurmiddelen gebruikte stoffen op hun mogelijke genotoxiciteit of mutageniteit.
- (3) Naar aanleiding van de adviezen die het WCCV heeft uitgebracht, 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 WCCV moet voorleggen.
- (4) De stoffen p-fenyleendiamine (PPD) en 2,5-diaminotoluëen (PTD) zijn op het ogenblik door middel van algemene vermeldingen opgenomen onder de rangnummers 8 en 9 in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG. Het WCCV heeft deze stoffen ingedeeld als uiterst sensibiliserende stoffen die in hoge mate bijdragen tot het optreden van huidallergieën bij consumenten die haarkleurmiddelen gebruiken. De risico-beoordeling van de ingediende aanvullende gegevens over PPD en PTD en de definitieve besluiten van het WCCV over de veiligheid van deze stoffen vergen mogelijk nog heel wat tijd. Om het risico van allergieën voor haarkleurmiddelen bij de consument te beperken moeten de maximaal toelaatbare concentraties van PPD en PTD uit voorzorg onmiddellijk worden verlaagd tot de niveaus waarvoor de industrie de veiligheidsdossiers heeft ingediend.
- (5) Aangezien de stoffen PPD en PTD momenteel geregeld zijn in algemene vermeldingen in het eerste deel van bijlage III, moeten deze stoffen onder aparte rangnummers met verlaagde maximaal toelaatbare concentraties worden ondergebracht.
- (6) Bij Richtlijn 2008/88/EG van de Commissie ⁽³⁾ is het gebruik van hydrochinon in oxidatiekleurstoffen voor het haar verboden door bij rangnummer 14 van bijlage III, eerste deel, het desbetreffende toepassingsgebied in kolom c te schrappen. Voor de duidelijkheid moeten bij rangnummer 14 ook de toelaatbare concentratie van 0,3 % in kolom d en de gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld in kolom f, punt a), worden geschrapt.
- (7) Richtlijn 76/768/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.⁽²⁾ De naam van het comité is gewijzigd bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21).⁽³⁾ PB L 256 van 24.9.2008, blz. 12.

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 april 2010 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 mede.

Zij passen de bepalingen in de bijlage bij deze richtlijn toe vanaf 15 juli 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 mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

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, 12 oktober 2009.

Voor de Commissie

Günter VERHEUGEN

Vicevoorzitter

BIJLAGE

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

Bijlage III, eerste deel, wordt als volgt gewijzigd:

- a) in kolom b van rangnummer 8 wordt de tekst „p-fenyleendiamine, N-gesubstitueerde derivaten en zouten daarvan, N-gesubstitueerde derivaten van o-fenyleendiamine ⁽⁵⁾, met uitzondering van de elders in deze bijlage en onder nummers 1309, 1311 en 1312 in bijlage II vermelde derivaten” vervangen door:

„N-gesubstitueerde derivaten van p-fenyleendiamine en zouten daarvan, N-gesubstitueerde derivaten van o-fenyleendiamine ⁽⁵⁾, met uitzondering van de elders in deze bijlage en onder de nummers 1309, 1311 en 1312 in bijlage II opgenomen derivaten”;

- b) na rangnummer 8 wordt het volgende rangnummer 8a ingevoegd:

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
„8a	p-Fenyleendiamine en zouten daarvan ⁽⁵⁾ CAS-nr. 106-50-3 Einecs-nr. 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl CAS-nr. 624-18-0 Einecs-nr. 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate CAS-nr. 16245-77-5 Einecs-nr. 240-357-1	Haarkleurstof in oxiderende haarkleurmiddelen a) algemeen gebruik b) professioneel gebruik		a) en b) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2 %, berekend als vrije base	a) Kan een allergische reactie veroorzaken. Bevat fenyleendiaminen. Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen. b) Alleen voor professioneel gebruik. Bevat fenyleendiaminen. Kan een allergische reactie veroorzaken. Geschikte handschoenen dragen.”;

- c) in kolom b van rangnummer 9 wordt de tekst „Diaminotoluenen, N-gesubstitueerde derivaten en zouten ⁽¹⁾ daarvan, met uitzondering van de stoffen onder nummers 364, 1310 en 1313 in bijlage II” vervangen door:

„Methylfenyleendiaminen, N-gesubstitueerde derivaten en zouten ⁽¹⁾ daarvan, met uitzondering van de onder rangnummer 9a in deze bijlage genoemde stof en onder de nummers 364, 1310 en 1313 in bijlage II opgenomen stoffen”;

d) na rangnummer 9 wordt het volgende rangnummer 9a ingevoegd:

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
„9a	Tolueen-2,5-diamine en zouten daarvan ⁽¹⁾ CAS-nr. 95-70-5 Einecs-nr. 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate CAS-nr. 615-50-9 Einecs-nr. 210-431-8	Haarkleurstof in oxiderende haarkleurmiddelen a) algemeen gebruik b) professioneel gebruik		a) en b) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 4 %, berekend als vrije base	Zoals vermeld bij rangnummer 9, kolom f”;

e) bij rangnummer 14 worden de maximaal toelaatbare concentratie in cosmetische eindproducten van 0,3 % in kolom d en punt a) van kolom f geschrapt.