

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/88/EB

2014/EES/73/74

frá 23. september 2008

um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga
II. og III. viðauka við hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um neysluvörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í kjölfar birtingar á niðurstöðum vísindarannsóknar árið 2001, sem ber yfirskriftina: „Notkun á varanlegum hárlitunarefnum og áhætta á krabbameini í þvagblöðru“ (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk), komst vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, en í stað hennar kom vísindanefndin um neysluvörur (SCCP) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB ⁽²⁾, að þeirri niðurstöðu að hugsanlegir áhættuþættir væru áhyggjuefni. Nefndin mælti með því að framkvæmdastjórnin gerði frekari ráðstafanir til að hafa eftirlit með notkun hárlitunarefna.
- 2) Vísindanefndin um neytendavörur mælti enn fremur með heildaráætlun um öryggismat á hárlitunarefnum þar sem gerðar væru kröfur um prófun á hugsanlegum erfðaeiturhrifum eða stökkbreytandi hrifum efna sem eru notuð í hárlitunarvörur.
- 3) Að fengnu áliti vísindanefndarinnar um neytendavörur samþykkti framkvæmdastjórnin, ásamt aðildarríkjunum og hagsmunaaðilum, heildaráætlun um að setja reglur um efni, sem eru notuð í hárlitunarvörur, en samkvæmt áætluninni er þess krafist að iðnaðurinn leggi fram skrár með vísindagögnum um hárlitunarefni sem vísindanefndin um neytendavörur á að meta.
- 4) Efni, sem ekki hafa verið lögð fram uppfærð öryggisgögn fyrir svo hægt sé að vinna fullnægjandi áhættumat, skulu skráð í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE.
- 5) Sum hárlitunarefni hafa þegar verið bönnuð, annaðhvort vegna álita frá vísindanefndinni um neytendavörur eða vegna þess að öryggisgögn skortir. Efni, sem nú eru til

umfjöllunar, voru vandlega valin með tilliti til þess að um þau væru settar sameiginlegar reglur þar eð þau eru skráð í IV. viðauka. Þar eð öryggisgögn um notkun þessara efna í hárlitunarvörur voru ekki lögð fyrir vísindanefndina um neytendavörur áður en umsamin frestur rann út svo unnt væri að meta áhættuna af þeim hafa ekki verið færðar sönnur á að þessi efni teljist örugg fyrir heilbrigði manna þegar þau eru notuð í hárlitunarvörur.

- 6) Efni, sem öryggisgögn skortir fyrir, þ.e.a.s. 1-hýdroxý-2,4-díamínóbensen (2,4-díamínófenól) og díhýdróklóríðsalt þess, 1,4-dihýdroxýbensen (hýdrókínón), [4-[[4-anilínó-1-naftýl]](4-dímetyláminó) fenýl]metýlen]-sýklóhexa-2,5-díen-1-ýliden] dímetýlammóníumklóríð (Basic Blue 26), tvínatríum-3-[(2,4-dímetyl-5-súlfónat-ófenýl)asó]-4-hýdroxýnaftalen-1-súlfónat (Ponceau SX) og 4-[(4-amínófenýl)(4-imínósýklóhexa-2,5-díen-1-ýliden)metýl]-o-tólúidín og hýdróklóríðsalt þess (Basic Violet 14), sem eins og sakir standa eru skráð sem litgjafar í IV. viðauka og sem hárlitunarefni í 1. og 2. hluta III. viðauka, skulu felld brott úr III. viðauka og notkun þeirra í hárlitunarvörur bönnuð í II. viðauka.
- 7) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 14. apríl 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 24.9.2008, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2009 frá 3. júlí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 56, 22.10.2009, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 14. október 2009.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. september 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VIDAUKI

Tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi tilvísunarnúmer 1329 til 1369 bætast við í II. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Efnaheiti/INCI-heiti
„1329	4-[(4-aminófenýl)(4-iminósýklóhexa-2,5-dien-1-ýliden)metýl]-o-tólúidín (CAS-nr. 3248-93-9, EINECS-nr. 221-832-2) og hýdróklóríðsalt þess (Basic Violet 14, CI 42510) (CAS-nr. 632-99-5, EINECS-nr. 211-189-6), við notkun í hárlitunarvörur
1330	4-(2,4-dihýdroxýfenýlasól)bensensúlfónsýra (CAS-nr. 2050-34-2, EINECS-nr. 218-087-0) og natriúmsalt þess (Acid Orange 6, CI 14270) (CAS-nr. 547-57-9, EINECS-nr. 208-924-8), við notkun í hárlitunarvörur
1331	3-hýdroxý-4-(fenýlasó)-2-naftósýra (CAS-nr. 27757-79-5, EINECS-nr. 248-638-0) og kalsíumsalt þess (Pigment Red 64:1, CI 15800) (CAS-nr. 6371-76-2, EINECS-nr. 228-899-7), við notkun í hárlitunarvörur
1332	2-(6-hýdroxý-3-oxó-(3H)-xanten-9-yl)bensósýra; flúrskinslausn (CAS-nr. 2321-07-5, EINECS-nr. 219-031-8) og tvínatrium salt þess (Acid yellow 73 natriúmsalt, CI 45350) (CAS-nr. 518-47-8, EINECS-nr. 208-253-0), við notkun í hárlitunarvörur
1333	4',5'-dibróm-3',6'-dihýdroxýspíro[ísóbensófúran-1(3H),9'-[9H]xanþen]-3-ón; 4',5'-dibrómflúrskinslausn; Solvent Red 72) (CAS-nr. 596-03-2, EINECS-nr. 209-876-0) og tvínatriúmsalt þess (CI 45370) (CAS-nr. 4372-02-5, EINECS-nr. 224-468-2), við notkun í hárlitunarvörur
1334	2-(3,6-dihýdroxý-2,4,5,7-tetrabrómxanten-9-yl)-bensósýra; flúrskinslausn, 2',4',5',7'-tetrabróm-; Solvent Red 43) (CAX-nr. 15086-94-9, EINECS-nr. 239-138-3), tvínatriúmsalt þess (Acid Red 87, CI 45380) (CAS-nr. 17372-87-1, EINECS-nr. 241-409-6) og álsalt þess (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS-nr. 15876-39-8, EINECS-nr. 240-005-7), við notkun í hárlitunarvörur
1335	Xantýlím, 9-(2-karboxýfenýl)-3-(2-metýlfenýl)aminó)-6-((2-metýl-4-súlfófenýl)aminó)-, innra salt (CAS-nr. 10213-95-3); og natriúmsalt þess (Acid Violet 9, CI 45190) (CAS-nr. 6252-76-2; EINECS-nr. 228-377-9), við notkun í hárlitunarvörur
1336	3',6'-dihýdroxý-4',5'-dijoðspíró(ísóbensófúran-1(3H),9'-[9H]xanþen)-3-ón; (Solvent Red 73) (CAS-nr. 38577-97-8, EINECS-nr. 254-010-7) og natriúmsalt þess (Acid Red 95, CI 45425) (CAS-nr. 33239-19-9, EINECS-nr. 251-419-2), við notkun í hárlitunarvörur
1337	2',4',5',7'-tetrajoðflúrskinslausn (CAS-nr. 15905-32-5, EINECS-nr. 240-046-0), tvínatriúmsalt þess (Acid Red 51, CI 45430) (CAS-nr. 16423-68-0, EINECS-nr. 240-474-8) og álsalt þess (Pigment Red 172 Aluminium lake)(CAS-nr. 12227-78-0, EINECS-nr. 235-440-4), við notkun í hárlitunarvörur
1338	1-hýdroxý-2,4-díaminóbensen (2,4-díaminófenól) (CAS-nr. 95-86-3, EINECS-nr. 202-459-4) og díhýdróklóríðsalt þess (2,4-díaminófenól HCl) (CAS-nr. 137-09-7, EINECS-nr. 205-279-4), við notkun í hárlitunarvörur
1339	1,4-dihýdroxýbensen (hýdrókinón) (CAS-nr. 123-31-9, EINECS-nr. 204-617-8), við notkun í hárlitunarvörur
1340	[4-[[4-anilínó-1-naftýl][4-(dímentýlaminó)fenýl]metýlen]sýklóhexa-2,5-dien-1-ýliden]dímetýlammóníumklóríð (Basic Blue 26, CI 44045) (CAS-nr. 2580-56-5, EINECS-nr. 219-943-6), við notkun í hárlitunarvörur
1341	Tvínatrium-3-[(2,4-dímetýl-5-súlfónatófenýl)asó]-4-hýdroxýnaftalen-1-súlfónat (Ponceau SX, CI 14700) (CAS-nr. 4548-53-2, EINECS-nr. 224-909-9), við notkun í hárlitunarvörur

Tilvisunarnr.	Efnaheiti/INCI-heiti
1342	Trínatríumtris[5,6-díhýdró-5-(hýdroxýimínó)-6-oxónaftalín-2-súlfónat(2-)-N5,O6]ferrat(3-) (Acid Green 1, CI 10020) (CAS-nr. 19381-50-1, EINECS-nr. 243-010-2), við notkun í hárlitunarvörur
1343	4-(fenýlasó)resorsínól (Solvent Orange 1, CI 11920) (CAS-nr. 2051-85-6, EINECS-nr. 218-131-9) og sölt þess, við notkun í hárlitunarvörur
1344	4-[(4-etoxyfenýl)asó]naftól (Solvent Red 3, CI 12010) (CAS-nr. 6535-42-8, EINECS-nr. 229-439-8) og sölt þess, við notkun í hárlitunarvörur
1345	1-[(2-klór-4-nítrófenýl)asó]-2-naftól (Pigment Red 4, CI 12085) (CAS-nr. 2814-77-9, EINECS-nr. 220-562-2) og sölt þess, við notkun í hárlitunarvörur
1346	3-hýdroxý-N-(o-tólýl)-4-[(2,4,5-tríklórphenýl)asó]naftalín-2-karboxamíð (Pigment Red 112, CI 12370) (CAS-nr. 6535-46-2, EINECS-nr. 229-440-3) og sölt þess, við notkun í hárlitunarvörur
1347	N-(5-klór-2,4-dímetoxyfenýl)-4-[[5-[(dietylaminó)súlfónýl]-2-metoxyfenýl]asó]-3-hýdroxýnaftalen-2-karboxamíð (Pigment Red 5, CI 12490) (CAS-nr. 6410-41-9, EINECS-nr. 229-107-2) og sölt þess, við notkun í hárlitunarvörur
1348	Tvínatríum4-[(5-klór-4-metyl-2-súlfónatofenýl)asó]-3-hýdroxý-2-naftóat (Pigment Red 48, CI 15865) (CAS-nr. 3564-21-4, EINECS-nr. 222-642-2), við notkun í hárlitunarvörur
1349	Kalsíum3-hýdroxý-4-[(1-súlfónat(2-naftýl)asó)-2-naftóat (Pigment Red 63:1, CI 15880) (CAS-nr. 6417-83-0, EINECS-nr. 229-142-3), við notkun í hárlitunarvörur
1350	Trínatríum3-hýdroxý-4-(4'-súlfónatónaftýlasó)naftalín-2,7-disúlfónat (Acid Red 27, CI 16185) (CAS-nr. 915-67-3, EINECS-nr. 213-022-2), við notkun í hárlitunarvörur
1351	2,2'-[(3,3'-díklor[1,1'-bifenýl]-4,4'-díyl)bis(asó)]bis[N-(2,4-dímetylphenýl)-3-oxóbütýramíð] (Pigment Yellow 13, CI 21100) (CAS-nr. 5102-83-0, EINECS-nr. 225-822-9), við notkun í hárlitunarvörur
1352	2,2'-[sýklóhexýlidenbis[(2-metyl-4,1-fenýlen)asó]]bis[4-sýklóhexýfenól] (Solvent Yellow 29, CI 21230) (CAS-nr. 6706-82-7, EINECS-nr. 229-754-0), við notkun í hárlitunarvörur
1353	1-((4-fenýlasó)fenýlasó)-2-naftól (Solvent Red 23, CI 26100) (CAS-nr. 85-86-9, EINECS-nr. 201-638-4), við notkun í hárlitunarvörur
1354	Tetranatríum-6-aminó-4-hýdroxý-3-[[7-súlfónat(4-[(4-súlfónatofenýl)asó]-1-naftýl)asó]naftalín-2,7-disúlfónat (Food Black 2, CI 27755) (CAS-nr. 2118-39-0, EINECS-nr. 218-326-9), við notkun í hárlitunarvörur
1355	Etanaminíum, N-(4-((4-(dietylaminó)fenýl)(2,4-disúlfófenýl)metylén)-2,5-sýklóhexadien-1-ýliden)-N-etyl-, hýdroxíð, innra salt, natriúmsalt (Acid Blue 1, CI 42045) (CAS-nr. 129-17-9, EINECS-nr. 204-934-1), við notkun í hárlitunarvörur
1356	Etanaminíum, N-(4-((4-(dietylaminó)fenýl)(5-hýdroxý-2,4-disúlfófenýl)metylén)-2,5-sýklóhexadien-1-ýliden)-N-etyl-, hýdroxíð, innra salt, kalsíumsalt (2:1) (Acid Blue 3, CI 42051) (CAS-nr. 3536-49-0, EINECS-nr. 222-573-8), við notkun í hárlitunarvörur
1357	Bensenmetanamin, N-etyl-N-(4-((4-(etyl(3-súlfófenýl)metylén)aminó)fenýl)(4-hýdroxý-2-súlfófenýl)metylén)-2,5-sýklóhexadien-1-ýliden)-3-súlfó-, hýdroxíð, innra salt, tvínatríumsalt (Fast Green FCF, CI 42053) (CAS-nr. 2353-45-9, EINECS-nr. 219-091-5), við notkun í hárlitunarvörur

Tilvísunarnr.	Efnaheiti/INCI-heiti
1358	1,3-ísóbensófurandiön, myndefni með metýlkinólíni og kinólíni (Solvent Yellow 33, CI 47000) (CAS-nr. 8003-22-3, EINECS-nr. 232-318-2), við notkun í hárlitunarvörur
1359	Nígrósín (CI 50420) (CAS-nr. 8005-03-6), við notkun í hárlitunarvörur
1360	8,18-díklór-5,15-dietýl-5,15-dihýdródiindóló[3,2-b:3',2'-m]trifenódíoxasín (Pigment Violet 23, CI 51319) (CAS-nr. 6358-30-1, EINECS-nr. 228-767-9), við notkun í hárlitunarvörur
1361	1,2-dihýdroxýantrakínón (Pigment Red 83, CI 58000) (CAS-nr. 72-48-0, EINECS-nr. 200-782-5), við notkun í hárlitunarvörur
1362	Trínatríum-8-hýdroxýpýren-1,3,6-trísúlfónat (Solvent Green 7, CI 59040) (CAS-nr. 6358-69-6, EINECS-nr. 228-783-6), við notkun í hárlitunarvörur
1363	1-hýdroxý-4-(p-tólúidínó)antrakínón (Solvent Violet 13, CI 60725) (CAS-nr. 81-48-1, EINECS-nr. 201-353-5),, við notkun í hárlitunarvörur
1364	1,4-bis(p-tólýlamínó)antrakínón (Solvent Green 3, CI 61565) (CAS-nr. 128-80-3, EINECS-nr. 204-909-5), við notkun í hárlitunarvörur
1365	6-klór-2-(6-klór-4-metýl-3-oxóbensó[b]pien-2(3H)-ýliden)-4-metýlbensó[b]piófen-3(2H)-ón (VAT Red 1, CI 73360) (CAS-nr. 2379-74-0, EINECS-nr. 219-163-6), við notkun í hárlitunarvörur
1366	5,12-dihýdrókinó[2,3-b]akridín-7,14-díón (Pigment Violet 19, CI 73900) (CAS-nr. 1047-16-1, EINECS-nr. 213-879-2), við notkun í hárlitunarvörur
1367	(29H,31H-þalósýanínat(2-)-N29,N30,N31,N32)kopar (Pigment Blue 15, CI 74160) (CAS-nr. 147-14-8, EINECS-nr. 205-685-1), við notkun í hárlitunarvörur
1368	Tvínatríum-[29H,31H-þalósíanínadísfúlfónat(4-)-N29,N30,N31,N32]kúprat(2-) (Direct Blue 86, CI 74180) (CAS-nr. 1330-38-7, EINECS-nr. 215-537-8), við notkun í hárlitunarvörur
1369	Pólýklórkoparþalósýanín (Pigment Green 7, CI 74260) (CAS-nr. 1328-53-6, EINECS-nr. 215-524-7), við notkun í hárlitunarvörur“

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á III. viðauka:

- a) í 1. hluta falli tilvísunarnúmer 10 brott,
- b) í 1. hluta falli brott a-liður í c-dálki undir tilvísunarnúmeri 14,
- c) Í 2. hluta falli brott tilvísunarnúmer 57, 59 og 60.