

KOMMISJONSDIREKTIV 2008/88/EF**2014/EØS/61/05****av 23. september 2008****om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg II og III til nevnte direktiv til den tekniske utvikling(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for forbruksvarer og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Etter offentliggjøringen av en vitenskapelig undersøkelse i 2001 med tittelen «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», konkluderte Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere (SCCNFP), som ved kommisjonsbeslutning 2004/210/EF⁽²⁾ ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (SCCP), med at de potensielle risikoene gav grunn til bekymring. Den anbefalte at Kommisjonen treffer ytterligere tiltak for å kontrollere bruken av stoffer i hårfargingsmidler.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbruksvarer anbefalte dessuten en samlet strategi for risikovurdering av stoffer som brukes i hårfargingsmidler, herunder krav til prøving av disse stoffenes potensielle genotoksisitet/arvestoffskadelighet.
- 3) På grunnlag av uttalelser fra SCCP ble Kommisjonen, medlemsstatene og de berørte parter enige om en samlet strategi for lovregulering av stoffer som brukes i hårfargingsmidler, som krever at industrien framlegger saksmapper med vitenskapelige data om slike stoffer for SCCP, for vurdering.
- 4) Stoffer som det ikke er framlagt noen ajourført sikkerhetsdokumentasjon for, slik at en tilfredsstillende risikovurdering kan utføres, bør oppføres i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF.
- 5) Noen stoffer som brukes i hårfargingsmidler, er allerede forbudt, enten som følge av uttalelser fra SCCP eller

på grunn av manglende sikkerhetsdata. De stoffene som for øyeblikket undersøkes, er nøye utvalgt med henblikk på felles regulering, ettersom de er oppført i vedlegg IV. Ettersom det ikke innen fristen er framlagt noen sikkerhetsdokumentasjon for SCCP om disse stoffenes bruk i hårfargingsmidler med henblikk på en risikovurdering, foreligger det ingen beviser på at disse stoffene kan anses sikre for menneskers helse når de brukes i hårfargingsmidler.

- 6) Følgende stoffer uten sikkerhetsdokumentasjon, som er oppført i vedlegg IV som fargestoffer og i vedlegg III del 1 og 2 som stoffer som brukes i hårfargingsmidler, skal utgå fra vedlegg III og forbys til bruk i hårfargingsmidler i vedlegg II: 1-hydroksy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) og dets dihydrokloridsalt, 1,4-dihydroksybenzen (hydrokinon), [4-[[4-anilin-1-naftyl]]4-(dimetylamino)fenyl]metylen]sykloheksa-2,5-dien-1-yliden]dimetylammoniumklorid (Basic Blue 26), dinatrium 3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroksynaftalen-1-sulfonat (Ponceau SX) samt 4-[(4-aminofenyl)(4-iminosykloheksa-2,5-dien-1-yliden)metyl]-o-toluidin og dets hydrokloridsalt (Basic Violet 14).
- 7) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg II og III til direktiv 76/768/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 14. april 2009 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 256 av 24.9.2008, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 79/2009 av 3. juli 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 56 av 22.10.2009, s. 5.

⁽¹⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 14. oktober 2009.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. september 2008.

For Kommisjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident

VEDLEGG

I direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg II tilføyes referansenr. 1329–1369:

Referansenr.	Kjemisk betegnelse/INCI-navn
«1329	4-[(4-aminofenyl)(4-iminosykloheksa-2,5-dien-1-yliden)metyl]-o-toluidin (CAS 3248-93-9, EINECS 221-832-2) og dets hydrokloridsalt (Basic Violet 14, CI 42510) (CAS 632-99-5, EINECS 211-189-6), når de brukes i hårfargingsmidler
1330	4-(2,4-dihydroksyfenylazo)benzensulfonsyre (CAS 2050-34-2, EINECS 218-087-0) og dens natriumsalt (Acid Orange 6, CI 14270) (CAS 547-57-9, EINECS 208-924-8), når de brukes i hårfargingsmidler
1331	3-hydroksy-4-(fenylazo)-2-naftalenkarboksylsyre (CAS 27757-79-5, EINECS 248-638-0) og dens kalsiumsalt (Pigment Red 64:1, CI 15800) (CAS 6371-76-2, EINECS 228-899-7), når de brukes i hårfargingsmidler
1332	2-(6-hydroksy-3-okso-(3H)-xanten-9-yl)benzosyre, fluorescein (CAS 2321-07-5, EINECS 219-031-8) og dets dinatriumsalt (Acid yellow 73 sodium salt, CI 45350) (CAS 518-47-8, EINECS 208-253-0), når de brukes i hårfargingsmidler
1333	4',5'-dibrom-3',6'-dihydroksyspiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-on, 4',5'-dibromfluorescein (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2, EINECS 209-876-0) og dets dinatriumsalt (CI 45370) (CAS 4372-02-5, EINECS 224-468-2), når de brukes i hårfargingsmidler
1334	2-(3,6-dihydroksy-2,4,5,7-tetrabromoxanten-9-yl)-benzosyre, fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabrom-, (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9, EINECS 239-138-3), dets dinatriumsalt (Acid Red 87, CI 45380) (CAS 17372-87-1, EINECS 241-409-6) og dets aluminiumsalt (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8, EINECS 240-005-7), når de brukes i hårfargingsmidler
1335	Xanthylum, 9-(2-karboksyfenyl)-3-(2-metylfenylamino)-6-(2-metyl-4-sulfofenylamino)-, indre salt (CAS 10213-95-3) og dets natriumsalt (Acid Violet 9, CI 45190) (CAS 6252-76-2, EINECS 228-377-9), når de brukes i hårfargingsmidler
1336	3',6'-dihydroksy-4',5'-dijodspiro(isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten)-3-on (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8, EINECS 254-010-7) og dets natriumsalt (Acid Red 95, CI 45425) (CAS 33239-19-9, EINECS 251-419-2), når de brukes i hårfargingsmidler
1337	2',4',5',7'-tetraiodfluorescein (CAS 15905-32-5, EINECS 240-046-0), dets dinatriumsalt (Acid Red 51, CI 45430) (CAS 16423-68-0, EINECS 240-474-8) og dets aluminiumsalt (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0, EINECS 235-440-4), når de brukes i hårfargingsmidler
1338	1-hydroksy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3, EINECS 202-459-4) og dets dihydrokloridsalt (2,4-diaminofenol HCl) (CAS 137-09-7, EINECS 205-279-4), når de brukes i hårfargingsmidler
1339	1,4-dihydroksybenzen (hydrokinon) (CAS 123-31-9, EINECS 204-617-8), når det brukes i hårfargingsmidler
1340	[4-[[4-anilin-1-naftyl][4-(dimetylamino)fenyl]metylen]sykloheksa-2,5-dien-1-yliden]dimetyl-ammoniumklorid (Basic Blue 26, CI 44045) (CAS 2580-56-5, EINECS 219-943-6), når det brukes i hårfargingsmidler
1341	Dinatrium 3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroksynaftalen-1-sulfonat (Ponceau SX, CI 14700) (CAS 4548-53-2, EINECS 224-909-9), når det brukes i hårfargingsmidler

Referansenr.	Kjemisk betegnelse/INCI-navn
1342	Trinatrium tris[5,6-dihydro-5-(hydroksyimino)-6-oksonaftalen-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferrat(3-) (Acid Green 1, CI 10020) (CAS 19381-50-1, EINECS 243-010-2), når det brukes i hårfargingsmidler
1343	4-(fenylazo)resorcinol (Solvent Orange 1, CI 11920) (CAS 2051-85-6, EINECS 218-131-9) og dets salter, når det brukes i hårfargingsmidler
1344	4-[(4-etoksyfenyl)azo]naftol (Solvent Red 3, CI 12010) (CAS 6535-42-8, EINECS 229-439-8) og dets salter, når det brukes i hårfargingsmidler
1345	1-[(2-klor-4-nitrofenyl)azo]-2-naftol (Pigment Red 4, CI 12085) (CAS 2814-77-9, EINECS 220-562-2) og dets salter, når det brukes i hårfargingsmidler
1346	3-hydroksy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-triklorfenyl)azo]naftalen-2-karboksamid (Pigment Red 112, CI 12370) (CAS 6535-46-2, EINECS 229-440-3) og dets salter, når det brukes i hårfargingsmidler
1347	N-(5-klor-2,4-dimetoksyfenyl)-4-[[5-[(dietyl amino)sulfonyl]-2-metoksyfenyl]azo]-3-hydroksynaftalen-2-karboksamid (Pigment Red 5, CI 12490) (CAS 6410-41-9, EINECS 229-107-2) og dets salter, når det brukes i hårfargingsmidler
1348	Dinatrium 4-[(5-klor-4-metyl-2-sulfonatofenyl)azo]-3-hydroksy-2-naftoat (Pigment Red 48, CI 15865) (CAS 3564-21-4, EINECS 222-642-2), når det brukes i hårfargingsmidler
1349	Kalsium 3-hydroksy-4-[(1-sulfonato-2-naftyl)azo]-2-naftoat (Pigment Red 63:1, CI 15880) (CAS 6417-83-0, EINECS 229-142-3), når det brukes i hårfargingsmidler
1350	Trinatrium 3-hydroksy-4-(4'-sulfonatonaftylazo)naftalen-2,7-disulfonat (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3, EINECS 213-022-2), når det brukes i hårfargingsmidler
1351	2,2'-[(3,3'-diklor[1,1'-bifenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetylphenyl)-3-oksobutyramid] (Pigment Yellow 13, CI 21100) (CAS 5102-83-0, EINECS 225-822-9), når det brukes i hårfargingsmidler
1352	2,2'-[sykloheksylidenbis[(2-metyl-4,1-fenyl)azo]]bis[4-sykloheksylfenol] (Solvent Yellow 29, CI 21230) (CAS 6706-82-7, EINECS 229-754-0), når det brukes i hårfargingsmidler
1353	1-(4-fenylazo)fenylazo)-2-naftol (Solvent Red 23, CI 26100) (CAS 85-86-9, EINECS 201-638-4), når det brukes i hårfargingsmidler
1354	Tetranatrium 6-amino-4-hydroksy-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenyl)azo]-1-naftyl]azo]naftalen-2,7-disulfonat (Food Black 2, CI 27755) (CAS 2118-39-0, EINECS 218-326-9), når det brukes i hårfargingsmidler
1355	Etanamin, N-(4-(4-(dietyl amino)fenyl)(2,4-disulfofenyl)metylen)-2,5-sykloheksadien-1-yliden)-N-etyl-, hydroksid, indre salt, natriumsalt (Acid Blue 1, CI 42045) (CAS 129-17-9, EINECS 204-934-1), når det brukes i hårfargingsmidler
1356	Etanamin, N-(4-(4-(dietyl amino)fenyl)(5-hydroksy-2,4-disulfofenyl)metylen)-2,5-sykloheksadien-1-yliden)-N-etyl-, hydroksid, indre salt, kalsiumsalt (2:1) (Acid Blue 3, CI 42051) (CAS 3536-49-0, EINECS 222-573-8), når det brukes i hårfargingsmidler
1357	Benzenmetanamin, N-etyl-N-(4-(4-(etyl(3-sulfofenyl)metyl)amino)fenyl)(4-hydroksy-2-sulfofenyl)metylen)-2,5-sykloheksadien-1-yliden)-3-sulfo-, hydroksid, indre salt, dinatriumsalt (Fast Green FCF, CI 42053) (CAS 2353-45-9, EINECS 219-091-5), når det brukes i hårfargingsmidler

Referansenr.	Kjemisk betegnelse/INCI-navn
1358	1,3-isobenzofurandion, reaksjonsprodukter med metylkinolin og kinolin (Solvent Yellow 33, CI 47000) (CAS 8003-22-3, EINECS 232-318-2), når de brukes i hårfargingsmidler
1359	Nigrosin (CI 50420) (CAS 8005-03-6), når det brukes i hårfargingsmidler
1360	8,18-diklor-5,15-dietyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioksazin (Pigment Violet 23, CI 51319) (CAS 6358-30-1, EINECS 228-767-9), når det brukes i hårfargingsmidler
1361	1,2-dihydroksyantrakinon (Pigment Red 83, CI 58000) (CAS 72-48-0, EINECS 200-782-5), når det brukes i hårfargingsmidler
1362	Trinatrium 8-hydroksypyren-1,3,6-trisulfonat (Solvent Green 7, CI 59040) (CAS 6358-69-6, EINECS 228-783-6), når det brukes i hårfargingsmidler
1363	1-hydroksy-4-(p-toluidino)antrakinon (Solvent Violet 13, CI 60725) (CAS 81-48-1, EINECS 201-353-5), når det brukes i hårfargingsmidler
1364	1,4-bis(p-tolylamino)antrakinon (Solvent Green 3, CI 61565) (CAS 128-80-3, EINECS 204-909-5), når det brukes i hårfargingsmidler
1365	6-klor-2-(6-klor-4-metyl-3-oksobenzo[b]tien-2(3H)-yliden)-4-metylbenzo[b]tiofen-3(2H)-on (VAT Red 1, CI 73360) (CAS 2379-74-0, EINECS 219-163-6), når det brukes i hårfargingsmidler
1366	5,12-dihydrokino[2,3-b]akridin-7,14-dion (Pigment Violet 19, CI 73900) (CAS 1047-16-1, EINECS 213-879-2), når det brukes i hårfargingsmidler
1367	(29H,31H-ftalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32)kobber (Pigment Blue 15, CI 74160) (CAS 147-14-8, EINECS 205-685-1), når det brukes i hårfargingsmidler
1368	Dinatrium [29H,31H-ftalocyanindisulfonat(4-)-N29,N30,N31,N32]kuprat(2-) (Direct Blue 86, CI 74180) (CAS 1330-38-7, EINECS 215-537-8), når det brukes i hårfargingsmidler
1369	Polyklorkobberftalocyanin (Pigment Green 7, CI 74260) (CAS 1328-53-6, EINECS 215-524-7), når det brukes i hårfargingsmidler»

2. I vedlegg III gjøres følgende endringer:

- a) I del 1 utgår referansenummer 10.
- b) I del 1 kolonne c referansenummer 14 utgår bokstav a).
- c) I del 2 utgår referansenummer 57, 59 og 60.