

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/134/EF

af 28. 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) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, der har skiftet navn til Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed ⁽²⁾, konkluderede i et memorandum om hårfarvestoffer og disses hudsensibiliserende egenskaber (»Memorandum on hair dye substances and their skin sensitizing properties«), der blev offentliggjort den 29. marts 2007, at kontaktallergier forårsaget af hårfarvningsmidler er et stadig voksende sundhedsproblem for forbrugerne og samfundet, og at hårfarvningsmidler ofte fremkalder akut og alvorlig eksem hos den enkelte. En person, der er blevet sensibiliseret for et hårfarvestof i hårfarvningsmidler kan med tiden udvikle hudallergier over for det pågældende stof.
- (2) For at give forbrugeren bedre oplysninger om de mulige skadelige virkninger af hårfarvning og for at mindske risikoen for sensibilisering over for hårfarvningsmidler blandt forbrugerne bør der trykkes supplerende advarsler på mærkningen af oxidative hårfarvningsmidler og visse ikke-oxidative hårfarvningsmidler, der indeholder stærkt og yderst sensibiliserende stoffer. De anvendelsesbetin-
gelser og advarsler, der er obligatoriske for de forskellige hårfarvestoffer, og som fremgår af kolonne »f« i bilag III til direktiv 76/768/EØF, bør derfor ændres.

(3) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstem-
melse hermed.(4) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse
med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske
Produkter —

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 1. maj 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlig-
ningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende
bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning
til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en
sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fast-
sættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste
nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der
er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterne træffer alle foranstaltninger, der er nødvendige
for at sikre, at kosmetiske midler, der ikke er i overensstem-
melse med nærværende direktiv, ikke bringes i omsætning af
fabrikanter eller importører, der er etableret i Fællesskabet, efter
den 1. november 2011.Medlemsstaterne træffer alle foranstaltninger, der er nødvendige
for at sikre, at kosmetiske midler, der ikke er i overensstem-
melse med nærværende direktiv, ikke sælges eller overdrages til
den endelige forbruger i Fællesskabet efter den 1. november
2012.

⁽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).

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. oktober 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

1. I bilag III, del 1, foretages følgende ændringer:

- a) Under løbenummer 8 og 8a, kolonne f, litra a) og b), erstattes teksten »Midlet kan fremkalde allergisk reaktion.« med følgende tekst:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.

- b) Under løbenummer 9 affattes teksten i kolonne f således:

»a)



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.

Indeholder phenylendiaminer (toluendiaminer). Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.

- b) Kun til erhvervsmæssig brug.



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.

Indeholder phenylendiaminer (toluendiaminer). Brug egnede beskyttelseshandsker.«

c) Under løbenummer 9a affattes teksten i kolonne f således:

»a)



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.

Indeholder phenylendiaminer (toluendiaminer). Må ikke anvendes til at farve øjenvipper og øjenbryn.

b) Kun til erhvervsmæssig brug.



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.

Indeholder phenylendiaminer (toluendiaminer). Brug egnede beskyttelseshandsker.«

d) Under løbenummer 8a og 9a, kolonne f, litra a) og b), indsættes følgende: »Blandingsforholdet er angivet på etiketten.«

- e) Under løbenummer 16, kolonne f, erstattes teksten »Kan fremkalde allergiske reaktioner« med følgende tekst:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

- f) Under løbenummer 22, kolonne f), litra a), punkt 1 og 2, indsættes følgende:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

- g) Under løbenummer 202 og 203, kolonne f, litra a), erstattes teksten »Kan fremkalde allergiske reaktioner« med følgende tekst:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

h) Under løbenummer 193 og 205, kolonne f, litra a), indsættes følgende:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

2. I bilag III, del 2, foretages følgende ændringer:

a) Under løbenummer 3, kolonne f, litra a) og b), erstattes teksten »Kan fremkalde allergiske reaktioner« med følgende tekst:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

b) Under løbenummer 4, 20, 26, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39 og 44, kolonne f, indsættes følgende:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund

- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

- c) Under løbenummer 5, 6, 12, 19, 21, 22, 25 og 33, kolonne f, erstattes teksten »Kan fremkalde allergiske reaktioner« med følgende tekst:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

- d) Under løbenummer 10, 11 og 16, kolonne f, litra a), erstattes teksten »Kan fremkalde allergiske reaktioner« med følgende tekst:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

- e) Under løbenummer 10, 11 og 16, kolonne f, udgår litra b).

- f) Under løbenummer 27, 48 og 56, kolonne f, indsættes som litra a) og b):

»a)



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.

b)



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund
- man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
- man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.»

g) Under løbenummers 31, 49, 50 og 55, kolonne f, litra a), indsættes følgende:



Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

Læs og følg brugsanvisningen.

Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

Man skal ikke farve sit hår, hvis:

- man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund
 - man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning
 - man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«
-