DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/36/EY,

annettu 16 päivänä huhtikuuta 2009,

kosmeettisia valmisteita koskevan neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta sen liitteen III mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY [1] ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut kulutustavaroita käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea, jonka nimi on nykyään kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea [2], jäljempänä 'tiedekomitea', totesi vuonna 2001 julkaistun, hiusten kestoväriä ja virtsarakonsyöpäriskiä käsittelevän tutkimuksen ("Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk") perusteella, että mahdolliset riskit antavat aihetta huoleen. Tiedekomitea suositteli, että komissio ryhtyy lisätoimiin hiusväriaineiden käytön valvomiseksi.

(2) Tiedekomitea suositteli lisäksi, että hiusväriaineille laaditaan turvallisuuden arviointia koskeva yleinen strategia, joka sisältää vaatimukset hiusvärituotteissa käytettävien aineiden testaamisesta niiden mahdollisten lisääntymiselle vaarallisten tai perimää vaurioittavien vaikutusten varalta.

(3) Komissio, jäsenvaltiot ja sidosryhmät sopivat tiedekomitean lausuntojen perusteella hiusvärituotteiden sisältämien aineiden sääntelyä koskevasta yleisestä strategiasta, jonka mukaan yritysten on toimitettava hiusväriaineita koskevat tieteelliset tiedot tiedekomitean arvioitaviksi.

(4) Tiedekomitea arvioi parhaillaan aineita, joista toimitettiin ajanmukaiset turvallisuustiedot. Tiedekomitea on jo antanut lopulliset lausunnot 17 hiusväriaineesta. Näitä hiusväriaineita koskeva sääntely voidaan sen vuoksi nyt viimeistellä kyseisten arviointien perusteella.

(5) Direktiiviä 76/768/ETY olisi sen vuoksi muutettava.

(6) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 15 päivänä marraskuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava tämän direktiivin liitteessä olevia säännöksiä 15 päivästä toukokuuta 2010.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

[1] EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] Komitean nimi muutettiin komission päätöksellä 2004/210/EY (EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45).

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä huhtikuuta 2009.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

1) Lisätään liitteessä III olevaan 1 osaan seuraavat viitenumerot 189–205:

Viite-numero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
”189	Trinatrium-5-hydroksi-1-(4-sulfofenyyli)-4-(4-sulfofenyyliatso)-pyratsoli-3-karboksylaatti ja alumiinisuola ([15]) Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,5 %		
190	Bentseenimetanaminium, N-etyyli-N-[4-[[4-[etyyli-[(3-sulfofenyyli)-metyyli]-amino]-fenyyli][2-sulfofenyyli)metyleeni]-2,5-sykloheksadien-1-ylideeni]-3-sulfo-, sisäinen suola, dinatriumsuola ja sen ammonium- ja alumiinisuolat ([15]) Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Dinatrium-6-hydroksi-5-[(2-metoksi-4-sulfonaatto-m-tolyyli)atso]naftaleeni-2-sulfonaatti ([15]) Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,4 %		
192	Trinatrium-1-(1-naftyyliatso)-2-hydroksinaftaleeni-4′,6,8-trisulfonaatti ja alumiinisuola ([15]) Acid Red 18 CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,5 %		
193	Vety-3,6-bis(dietyyliamino)-9-(2,4-disulfonaattofenyyli)ksantylium, natriumsuola ([15]) Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärituotteissa b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	b) 0,6 %	a) Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 1,5 %.	a) Sekoitussuhde on painettava selosteeseen.
194	Dinatrium-5-amino-4-hydroksi-3-(fenyyliatso)naftaleeni-2,7-disulfonaatti ([15]) Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Natrium-1-amino-4-(syklohek-syyliamino)-9,10-dihydro-9,10-dioksoantraseeni-2-sulfo-naatti ([15]) Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,5 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	
196	1-[(2′-Metoksietyyli) amino]-2-nitro-4-[di-(2′-hyd-roksietyyli)amino] bentseeni ([15]) HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	2,0 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	
197	1,5-Di-(β-hydroksietyyliamino)-2-nitro-4-klooribentseeni ([15]) HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,1 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	
198	3-Metyyliamino-4-nitrofenok-sietanoli ([15]) 3-Methylamino-4-nitropheno-xyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	0,15 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	
199	2,2′-[[4-[(2-Hydroksietyyli) amino]-3-nitrofenyyli]imino]bi-setanoli ([15]) HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	2,8 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	Saattaa aiheuttaa yli-herkkyyttä

a	b	c	d	e	f
200	1-Propanoli, 3-[[4-[bis(2-hydroksietyyli)amino]-2- nitrofenyyli]amino] ([15]) HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	2,0 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä
201	Fenoli, 2-kloori-6-(etyyliamino)-4-nitro- ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	3,0 %	— Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä
202	4,4′-[1,3-Propaanidiyylilbis(oksi)]bisbentseeni-1,3-diamiini ja sen tetrahydrokloridisuola ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärituotteissa b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	b) 1,2 % vapaana emäksenä (1,8 % tetrahydrokloridisuolana)	a) Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 1,2 % vapaaksi emäkseksi laskettuna (1,8 % tetrahydrokloridisuolana).	a) Sekoitussuhde on painettava selosteeseen. a) ja b): Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä
203	6-Metoksi-N2-metyyli-2,3-pyridiinidiamiinihydrokloridi ja dihydrokloridisuola ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärituotteissa b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	b) 0,68 % vapaana emäksenä (1,0 % dihydrokloridina)	a) Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 0,68 % vapaaksi emäkseksi laskettuna (1,0 % dihydrokloridina). a) ja b): — Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	a) Sekoitussuhde on painettava selosteeseen. a) ja b): Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihydro-1H-indoli-5,6-dioli ja sen hydrobromidisuola ([15]) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	2,0 %		Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä
205	4-Hydroksipropyyliamino-3-nitrofenoli ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Hiusväriaine hapettavissa hiusvärituotteissa b) Hiusväriaine ei-hapettavissa hiusvärituotteissa	b) 2,6 %	a) Hapettavissa olosuhteissa tapahtuneen sekoittamisen jälkeen hiuksiin levitettäessä enimmäispitoisuus saa olla enintään 2,6 % vapaaksi emäkseksi laskettuna. a) ja b): — Älä käytä nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä — Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg — Säilytä nitriittivapaissa säiliöissä	a) Sekoitussuhde on painettava selosteeseen.

([15]) Tämän hiusväriaineen vapaan emäksen ja suolojen käyttö on sallittu, jollei sitä ole kielletty liitteen II nojalla.”

2) Poistetaan liitteessä III olevan 2 osan viitenumeron 55 kohdalta sarakkeissa c ja d oleva b kohta.

3) Poistetaan liitteessä III olevasta 2 osasta viitenumerot 7, 9, 14, 24, 28, 47 ja 58.