DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/36/EG

av den 16 april 2009

om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilaga III till den tekniska utvecklingen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter [1], särskilt artikel 8.2,

efter samråd med vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, och

av följande skäl:

(1) Efter offentliggörandet av en vetenskaplig studie om sambandet mellan permanenta hårfärger och risken för blåscancer (*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*, 2001) konstaterade vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter som är avsedda för konsumenter, numera vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter [2], att det fanns risker som gav anledning till oro. Kommittén rekommenderade kommissionen att vidta ytterligare åtgärder för att kontrollera användningen av hårfärgningsämnen.

(2) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter rekommenderade vidare en övergripande strategi för säkerhetsbedömning av hårfärgningsämnen, som bl.a. omfattar krav på att testa de ämnen som används i hårfärgningsmedel med avseende på eventuell genotoxicitet eller mutagenicitet.

(3) Till följd av yttrandet från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter enades kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter om en övergripande strategi för att reglera användningen av ämnen i hårfärgningsmedel, enligt vilken industrin måste inkomma med vetenskapliga data om ämnena till kommittén för utvärdering.

(4) Ämnen för vilka det har lämnats in uppdaterad säkerhetsdokumentation granskas för närvarande av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter. Den har redan avgett slutliga yttranden om 17 hårfärgningsämnen. Därför kan dessa ämnen nu slutgiltigt regleras på grundval av utvärderingarna.

(5) Direktiv 76/768/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till direktiv 76/768/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 15 november 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa bestämmelserna i bilagan till detta direktiv från och med den 15 maj 2010.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

[1] EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

[2] Kommitténs namn ändrades genom kommissionens beslut 2004/210/EG (EUT L 66, 4.3.2004, s. 45).

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 april 2009.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande

BILAGA

Direktiv 76/768/EEG ska ändras på följande sätt:

1. I del 1 i bilaga III ska referensnummer 189–205 läggas till:

Referens-nummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som ska tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den kosmetiska slutprodukten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
”189	Trinatrium-5-hydroxi-1-(4-sulfofenyl)-4-(4-sulfofenylazo)pyrazol-3-karboxylat och substratpigment av aluminium (15) Acid Yellow 23 CAS-nr 1934-21-0 Einecs-nr 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS-nr 12225-21-7 Einecs-nr 235-428-9 CI 19140	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	0,5 %		
190	N-etyl-N-[4-[[4-[etyl-[(3-sulfofenyl)-metyl]-amino]-fenyl] [2-sulfofenyl)metylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-3-sulfo-bensenmetanaminium, inre salt, dinatriumsalt och dess ammonium- och aluminiumsalter (15) Acid Blue 9 CAS-nr 3844-45-9 Einecs-nr 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS-nr 2650-18-2 Einecs-nr 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS-nr 68921-42-6 Einecs-nr 272-939-6 CI 42090	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Dinatrium-6-hydroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-m-tolyl)azo]-naftalen-2-sulfonat (15) Curry Red CAS-nr 25956-17-6 Einecs-nr 247-368-0 CI 16035	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	0,4 %		
192	Trinatrium-1-(1-naftylazo)-2-hydroxinaftalen-4',6,8-trisulfonat och substratpigment av aluminium (15) Acid Red 18 CAS-nr 2611-82-7 Einecs-nr 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS-nr 12227-64-4 Einecs-nr 235-438-3 CI 16255	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	0,5 %		
193	Väte-3,6-bis(dietylamino)-9-(2,4-disulfonatofenyl)xantylium, natriumsalt (15) Acid Red 52 CAS-nr 3520-42-1 Einecs-nr 222-529-8 CI 45100	a) Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	b) 0,6 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 %	a) Blandningsförhållandet ska anges på etiketten
194	Dinatrium-5-amino-4-hydroxi-3-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonat (15) Acid Red 33 CAS-nr 3567-66-6 Einecs-nr 222-656-9 CI 17200	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Natrium-1-amino-4-(cyklohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoantracen-2-sulfonat ([15]) Acid Blue 62 CAS-nr 4368-56-3 Einecs-nr 224-460-9 CI 62045	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	0,5 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	
196	1-[(2′-Metoxietyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2′-hydroxietyl)amino]bensen ([15]) HC Blue No 11 CAS-nr 23920-15-2 Einecs-nr 459-980-7	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	2,0 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	
197	1,5-Bis(β-hydroxietylamino)-2-nitro-4-klorbensen ([15]) HC Yellow No 10 CAS-nr 109023-83-8 Einecs-nr 416-940-3	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	0,1 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	
198	3-Metylamino-4-nitro-fenoxietanol ([15]) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS-nr 59820-63-2 Einecs-nr 261-940-7	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	0,15 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	
199	2,2′-[[4-[(2-Hydroxietyl)amino]-3-nitrofenyl]imino]bisetanol ([15]) HC Blue No 2 CAS-nr 33229-34-4 Einecs-nr 251-410-3	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	2,8 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Kan framkalla allergisk reaktion

a	b	c	d	e	f
200	3-[[4-[Bis(2-hydroxietyl)amino]-2-nitrofenyl]amino]-1-propanol ([15]) HC Violet No 2 CAS-nr 104226-19-9 Einecs-nr 410-910-3	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	2,0 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Förvara i nitritfria behållare
201	Fenol, 2-kloro-6-(etyl-etylamino)-4-nitro- ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS-nr 131657-78-8 Einecs-nr 411-440-1	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	3,0 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Kan framkalla allergisk reaktion
202	4,4′-[1,3-Propandiylbis(oxi)]bisbensen-1,3-diamin och dess tetrahydrokloridsalt ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy) propane CAS-nr 81892-72-0 Einecs-nr 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy) propane HCl CAS-nr 74918-21-1 Einecs-nr 278-022-7	a) Hårfärgningsämne i oxidation-shårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	b) 1,2 % uttryckt som fri bas (1,8 % uttryckt som tetrahydrokloridsalt)	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,2 % beräknat som fri bas (1,8 % uttryckt som tetrahydrokloridsalt).	a) Blandningsförhållandet ska anges på etiketten a) och b): Kan framkalla allergisk reaktion
203	6-Metoxi-N2-metyl-2,3-pyridindiamin och dess dihydrokloridsalt ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS-nr 90817-34-8 (HCl) CAS-nr 83732-72-3 (2HCl) Einecs-nr 280-622-9 (2HCl)	a) Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel (b) Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	(b) 0,68 % uttryckt som fri bas (1,0 % uttryckt som dihydroklorid)	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,68 % beräknat som fri bas (1,0 % uttryckt som dihydroklorid). a) och b): — Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	(a) Blandningsförhållandet ska anges på etiketten a) och b): Kan framkalla allergisk reaktion

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihydro-1H-indol-5,6-diol och dess hydrobromidsalt (15) Dihydroxyindoline CAS-nr 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS-nr 138937-28-7 Einecs-nr 421-170-6	Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	2,0 %		Kan framkalla allergisk reaktion
205	4-Hydroxipropylamino-3-nitrofenol (15) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS-nr 92952-81-3 Einecs-nr 406-305-9	a) Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidations-hårfärgningsmedel	b) 2,6 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,6 % beräknat som fri bas. a) och b): — Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Blandningsförhållandet ska anges på etiketten

(15) Den fria basen och salterna av detta hårfärgningsämne får användas, om de inte är förbjudna enligt bilaga II."

2. I del 2 post 55 kolumnerna c och d i bilaga III ska avsnitt b strykas.

3. I del 2 i bilaga III ska referensnumren 7, 9, 14, 24, 28, 47 och 58 strykas.