

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/54/EG

av den 29 augusti 2007

om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilagorna II och 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, som genom kommissionens beslut 2004/210/EG ⁽²⁾ ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, 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 mutagenitet.

(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 denna strategi måste industrin inkomma med vetenskapliga data om ämnena till kommittén för utvärdering.

(4) Ämnen för vilka det inte lämnats in någon uppdaterad säkerhetsdokumentation så att en adekvat riskbedömning kan göras, bör införas i bilaga II.

(5) Ämnena 4,4'-Diaminodiphenylamine och dess salter, 4-dietylamino-o-toluidin och dess salter, N,N-dietyl-p-fenyldiamin och dess salter, N,N-Dimethyl-p-phenylenediamin och dess salter och Toluene-3,4-Diamine och dess salter är för närvarande upptagna under referensnummer 8 och 9 i del 1 i bilaga III, som är allmänna poster. De bör därför uttryckligen utgå ur de allmänna posterna i bilaga III och i stället förtecknas i bilaga II. Dessa bilagor bör därför ändras i enlighet med detta.

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och III till direktiv 76/768/EEG skall ändras på det sätt som anges i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall senast den 18 mars 2008 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 18 juni 2008. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall 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. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/22/EG (EUT L 101, 18.4.2007, s. 11).

⁽²⁾ 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 29 augusti 2007.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande

BILAGA

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

1. I bilaga II skall följande referensnummer 1244–1328 läggas till:

Ref-nr	Kemiskt namn/INCI-namn
"1244	1-metyl-2,4,5-trihydroxibensen (CAS-nr 1124-09-0) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1245	2,6-dihydroxi-4-metylpyridin (CAS-nr 4664-16-8) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1246	5-hydroxi-1,4-bensodioxan (CAS-nr 10288-36-5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1247	3,4-Methylenedioxyphenol (CAS-nr 533-31-3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1248	3,4-Methylenedioxyaniline (CAS-nr 14268-66-7) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1249	Hydroxypyridinone (CAS-nr 822-89-9) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1250	3-Nitro-4-aminophenoxyethanol (CAS-nr 50982-74-6) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1251	2-metoxi-4-nitrofenol (CAS-nr 3251-56-7) (4-Nitroguaiacol) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1252	C.I. Acid Black 131 (CAS-nr 12219-01-1) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1253	1,3,5-Trihydroxibensen (CAS-nr 108-73-6) (Phloroglucinol) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1254	1,2,4-Benzenetriacetate (CAS-nr 613-03-6) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1255	etanol, 2,2'-iminobis-, reaktionsprodukter med epiklorhydrin och 2-nitro-1,4-bensendiamin (CAS-nr 68478-64-8) (CAS-nr 158571-58-5) (HC Blue No. 5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1256	N-metyl-1,4-diaminoantrakinon, reaktionsprodukter med epiklorhydrin och monoetanolamin (CAS-nr 158571-57-4) (HC Blue No. 4) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1257	4-aminobensensulfonsyra (CAS-nr 121-57-3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1258	3,3'-(sulfonylbis(2-nitro-4,1-fenyl)imino)bis(6-(fenylamino))bensensulfonsyra och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1259	3(eller5)-((4-(bensylmetylamino)fenyl)azo)-1,2-(eller1,4)-dimetyl-1H-1,2,4-triazolium och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1260	2,2'-((3-kloro-4-((2,6-dikloro-4-nitrofenyl)azo)fenyl)imino)bisetanol (CAS-nr 23355-64-8) (Disperse Brown 1) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1261	bensotiazolium, 2-[[4-[etyl(2-hydroxietyl)amino]fenyl]azo]-6-metoxi-3-metyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1262	2-[[4-kloro-2-nitrofenyl]azo]-N-(2-metoxifenyl)-3-oxobutanamid (CAS-nr 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel

Ref-nr	Kemiskt namn/INCI-namn
1263	2,2'-[(3,3'-dikloro[1,1'-bifenyl]-4,4'-diyyl)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenylbutanamid] (CAS-nr 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1264	2,2'-(1,2-etendiy)bis[5-((4-etoxifenyl)azo)bensensulfonsyra] och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1265	2,3-dihydro-2,2-dimetyl-6-[(4-(fenylazo)-1-naftalenyl)azo]-1H-pyrimidin (CAS-nr 4197-25-5) (Solvent Black 3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1266	3(eller5)-[[4-[(7-amino-1-hydroxi-3-sulfonato-2-naftyl)azo]-1-naftyl]azo]salicylsyra och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1267	2-naftalensulfonsyra, 7-(bensoylamino)-4-hydroxi-3-[[4-[(4-sulfofenyl)azo]fenyl]azo]- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1268	(μ-((7,7'-iminobis(4-hydroxi-3-((2-hydroxi-5-(N-metylsulfamoyl)fenyl)azo)naftalen-2-sulfonato)))(6-))dikuprat(2-) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1269	3-[(4-(acetylamino)fenyl)azo]-4-hydroxi-7-[[[[5-hydroxi-6-(fenylazo)-7-sulfo-2-naftalenyl]amino]karbonyl]amino]-2-naftalensulfonsyra och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1270	2-naftalensulfonsyra, 7,7'-(karbonyldiimino)bis(4-hydroxi-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfofenyl)azo]fenyl]azo]-), (CAS-nr 25188-41-4) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1271	etanaminium, N-(4-[bis[4-(dietylamino)fenyl]metylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-N-etyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1272	3H-indolium, 2-[[[(4-metoxifenyl)metylhydrazono]metyl]-1,3,3-trimetyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1273	3H-indolium, 2-(2-((2,4-dimetoxifenyl)amino)etenyl)-1,3,3-trimetyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1274	Nigrosin löslig i alkohol (CAS-nr 11099-03-9) (Solvent Black 5), vid användning i hårfärgningsmedel
1275	fenoxazin-5-ium, 3,7-bis(dietylamino)-, (CAS-nr 47367-75-9) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1276	benso[a]fenoxazin-7-ium, 9-(dimetylamino)-, och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1277	6-amino-2-(2,4-dimetylfenyl)-1H-bens[de]isokinolin-1,3(2H)-dion (CAS-nr 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1278	1-amino-4-[[4-[(dimetylamino)metyl]fenyl]amino]antrakinon (CAS-nr 12217-43-5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1279	Laccic Acid (CI Natural Red 25) (CAS-nr 60687-93-6) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1280	bensensulfonsyra, 5-[(2,4-dinitrofenyl)amino]-2-(fenylamino)-, (CAS-nr 15347-52-1) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1281	4-[(4-nitrofenyl)azo]anilin (CAS-nr 730-40-5) (Disperse Orange 3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1282	4-Nitro-m-phenylenediamine (CAS-nr 5131-58-8) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1283	1-amino-4-(metylamino)-9,10-antracendion (CAS-nr 1220-94-6) (Disperse Violet 4) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel

Ref-nr	Kemiskt namn/INCI-namn
1284	N-Methyl-3-nitro-p-phenylenediamine (CAS-nr 2973-21-9) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1285	N1-(2-hydroxietyl)-4-nitro-o-fenylenediamin (CAS-nr 56932-44-6) (HC Yellow No. 5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1286	N1-(tris(hydroximetyl)metyl-4-nitro-1,2-fenylenediamin (CAS-nr 56932-45-7) (HC Yellow No. 3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1287	2-nitro-N-hydroxietyl-p-anisidin (CAS-nr 57524-53-5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1288	N,N'-Dimethyl-N-Hydroxyethyl-3-nitro-p-phenylenediamine (CAS-nr 10228-03-2) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1289	3-(N-metyl-N-(4-metyl-amino-3-nitrofenyl)amino)propan-1,2-diol (CAS-nr 93633-79-5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1290	4-etyl-amino-3-nitrobensoesyra (CAS-nr 2788-74-1) (N-Ethyl-3-Nitro PABA) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1291	(8-[(4-amino-2-nitrofenyl)azo]-7-hydroxi-2-naftyl)trimetylammonium och dess salter, utom Basic Red 118 (CAS-nr 71134-97-9) som förorening i Basic Brown 17, vid användning i hårfärgningsmedel
1292	5-((4-(dimetyl-amino)fenyl)azo)-1,4-dimetyl-1H-1,2,4-triazolium och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1293	m-fenylenediamin, 4-(fenylazo)-, (CAS-nr 495-54-5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1294	1,3-bensendiamin, 4-metyl-6-(fenylazo)- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1295	2,7-naftalendisulfonsyra, 5-(acetyl-amino)-4-hydroxi-3-((2-metyl-fenyl)azo)- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1296	4,4'-[(4-metyl-1,3-fenyl)bis(azo)]bis[6-metyl-1,3-bensendiamin] (CAS-nr 4482-25-1) (Basic Brown 4) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1297	bensenaminium, 3-[[4-[[diamino(fenylazo)fenyl]azo]-2-metyl-fenyl]azo]-N,N,N-trimetyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1298	bensenaminium, 3-[[4-[[diamino(fenylazo)fenyl]azo]-1-naftaleny]azo]-N,N,N-trimetyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1299	etanaminium, N-[4-[(4-(dietyl-amino)fenyl)fenylmetylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-N-etyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1300	9,10-antracendion, 1-[(2-hydroxietyl)amino]-4-(metyl-amino)- (CAS-nr 86722-66-9) och dess derivat och salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1301	1,4-diamino-2-metoxi-9,10-antracendion (CAS-nr 2872-48-2) (Disperse Red 11) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1302	1,4-dihydroxi-5,8-bis[(2-hydroxietyl)amino]antrakinon (CAS-nr 3179-90-6) (Disperse Blue 7) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1303	1-[(3-aminopropyl)amino]-4-(metyl-amino)antrakinon och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1304	N-[6-[(2-kloro-4-hydroxifenyl)imino]-4-metoxi-3-oxo-1,4-cyklohexadien-1-yl]acetamid (CAS-nr 66612-11-1) (HC Yellow No. 8) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel

Ref-nr	Kemiskt namn/INCI-namn
1305	[6-[[3-kloro-4-(metylamino)fenyl]imino]-4-metyl-3-oxocyklohexa-1,4-dien-1-yl]urea (CAS-nr 56330-88-2) (HC Red No. 9) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1306	fenotiazin-5-ium, 3,7-bis(dimetylamino)- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1307	4,6-bis(2-hydroxietyloxi)-m-fenylendiamin och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1308	5-Amino-2,6-Dimethoxy-3-Hydroxypyridine (CAS-nr 104333-03-1) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1309	4,4'-Diaminodiphenylamine (CAS-nr 537-65-5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1310	4-dietylamino-o-toluidin (CAS-nr 148-71-0) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1311	N,N-dietyl-p-fenylendiamin (CAS-nr 93-05-0) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1312	N,N-Dimethyl-p-phenylenediamine (CAS-nr 99-98-9) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1313	Toluene-3,4-Diamine (CAS-nr 496-72-0) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1314	2,4-diamino-5-metylfenoxietanol(CAS-nr 141614-05-3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1315	6-Amino-o-cresol (CAS-nr 17672-22-9) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1316	hydroxietylaminometyl-p-aminofenol (CAS No 110952-46-0) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1317	2-Amino-3-nitrophenol (CAS-nr 603-85-0) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1318	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (CAS-nr 50610-28-1) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1319	2-Nitro-p-phenylenediamine (CAS-nr 5307-14-2) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1320	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (CAS-nr 122252-11-3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1321	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (CAS-nr 69825-83-8) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1322	fenazinium, 3,7-diamino-2,8-dimetyl-5-fenyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1323	3-hydroxi-4-[(2-hydroxi-naftyl)azo]-7-nitronaftalen-1-sulfonsyra (CAS-nr 16279-54-2) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1324	3-[(2-nitro-4-(trifluormetyl)fenyl)amino]propan-1,2-diol (CAS-nr 104333-00-8) (HC Yellow No. 6) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1325	2-[(4-kloro-2-nitrofenyl)amino]etanol (CAS-nr 59320-13-7) (HC Yellow No. 12) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1326	3-[[4-[(2-hydroxietyl)metylamino]-2-nitrofenyl]amino]-1,2-propandiol (CAS-nr 173994-75-7) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel

Ref-nr	Kemiskt namn/INCI-namn
1327	3-[[4-[etyl(2-hydroxietyl)amino]-2-nitrofenyl]amino]-1,2-propandiol (CAS-nr 114087-41-1) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1328	etanaminium, N-[4-[[4-(dietylamino)fenyl][4-(etylamino)-1-naftalenyl]metylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-N-etyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel

2. Bilaga III skall ändras på följande sätt:

a) Del 1 skall ändras på följande sätt:

- i) i kolumn b för referensnummer 8 skall orden "p-fenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter; N-substituerade derivat av o-fenylendiaminer med undantag av de derivat som förtecknas på annan plats i denna bilaga" ersättas med "p-fenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter; N-substituerade derivat av o-fenylendiaminer med undantag av de derivat som förtecknas på annan plats i denna bilaga och med referensnummer 1309, 1311 och 1312 i bilaga 2".
- ii) i kolumn b för referensnummer 9 skall orden "Metylfenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter, med undantag av ämne nr 364 i bilaga 2" ersättas med "Metylfenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter, med undantag av ämnen med referensnummer 364, 1310 och 1313 i bilaga 2".

b) I del 2 skall referensnumrena 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53 och 54 utgå.
