

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2008/88/EY,

annettu 23 päivänä syyskuuta 2008,

kosmeettisia valmisteita koskevan neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta sen liitteiden II ja 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, joka korvattiin komission päätöksen 2004/210/EY⁽²⁾ myötä kulutustavaroita käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'tiedekomitea', katsoi vuonna 2001 julkaistun, hiusten kestäväväriä ja virtsarakon syöpärisiä käsittelevän tutkimuksen ("Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk") perusteella, että mahdollisiin riskeihin on syytä puuttua. Tiedekomitea suositteli, että komissio ryhtyy lisätoimiin hiusväriaineiden käytön valvomiseksi.
- (2) Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea suositteli lisäksi, että hiusväriaineille laaditaan yleinen turvallisuuden arviointia koskeva strategia, joka sisältää vaatimukset hiusvärituotteissa käytettävien aineiden testaamiseksi niiden mahdollisuuden genotoksisuuden ja mutageenisuuden varalta.
- (3) Tiedekomitean lausuntojen perusteella komissio, jäsenvaltiot ja sidosryhmät sopivat hiusvärituotteiden sisältämien aineiden sääntelyä koskevasta yleisestä strategiasta, jonka mukaan yritysten on toimitettava hiusväriaineita koskevat tieteelliset tiedot tiedekomitean arvioitaviksi.
- (4) Aineet, joiden osalta ei toimitettu ajanmukaisia turvallisuustietoja asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi, olisi sisällytettävä direktiivin 76/768/ETY liitteeseen II.

(5) Jotkin hiusväriaineet on jo kielletty joko tiedekomitean lausuntojen perusteella tai turvallisuustietojen puuttumisen vuoksi. Nyt tarkasteltavina olevat aineet on valittu huolellisesti, jotta niitä voidaan säännellä yhdessä, koska ne on lueteltu liitteessä IV. Koska turvallisuustietoja, jotka koskevat näiden aineiden käyttöä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa, ei ole toimitettu määräajassa tiedekomitealle riskinarviointia varten, ei ole näyttöä siitä, että kyseisiä aineita voitaisiin pitää hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa käytettyinä turvallisina ihmisen terveydelle.

(6) Aineet, joista ei ole turvallisuustietoja – 1-hydroksi-2,4-diaminobentseeni (2,4-Diaminophenol) ja sen dihydrokloridisuola; 1,4-dihydroksibentseeni (Hydroquinone); [4-[[4-aniliino-1-naftyyli][4-(dimetyyliamino)fenyli]metyleen]sykloheksa-2,5-dien-1-ylideeni]dimetyyliammoniumkloridi (Basic Blue 26); dinatrium-3-[(2,4-dimetyyli-5-sulfonaattofenyyli)atso]-4-hydroksinaftaleeni-1-sulfonaatti (Ponceau SX) sekä 4-[(4-aminofenyli)(4-aminosykloheksa-2,5-dien-1-ylideeni)metyyli]-o-toluidiini ja sen dihydrokloridisuola (Basic Violet 14) – ja jotka luetellaan väriaineina liitteessä IV ja hiusväriaineina liitteessä III olevassa 1 ja 2 osassa, olisi poistettava liitteestä III, ja niiden käyttö olisi kiellettävä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa liitteessä II.

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

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

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteet II ja III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 14 päivänä helmikuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

(¹) EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

(²) EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 14 päivästä elokuuta 2009.

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.

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 23 päivänä syyskuuta 2008.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen II seuraavat viitenumerot 1329–1369:

Viitenumero	Kemiallinen nimi/INCI-nimi
1329	4-[(4-Aminofenyyl)(4-iminosykloheksa-2,5-dien-1-ylideeni)metyyli]-o-toluidiini (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) ja sen hydrokloridisuola (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1330	4-(2,4-Dihydroksifenyyliatso)bentseenisulfonihappo (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) ja sen natriumsuola (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1331	3-Hydroksi-4-(fenyyliatso)-2-naftoehappo (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) ja sen kalsiumsuola (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1332	2-(6-Hydroksi-3-okso-(3H)-ksanten-9-yyli)bentsoehappo; Fluoreseiini (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) ja sen dinatriumsuola (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1333	4',5'-Dibromi-3',6'-dihydrokisspiro[isobentsofuraani-1(3H),9'-[9H]ksanteeni]-3-oni; 4',5'-Dibromifluoreseiini; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) ja sen dinatriumsuola (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1334	2-(3,6-Dihydroksi-2,4,5,7-tetrabromiksanen-9-yyli)-bentsoehappo; Fluoreseiini, 2',4',5',7'-tetrabromi-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), sen dinatriumsuola (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) ja sen alumiinisua (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1335	Ksantylum, 9-(2-karboksifenyyli)-3-(2-metyylifenyyli)amino)-6-((2-metyyli-4-sulfofenyyli)amino)-, sisäinen suola (CAS 10213-95-3); ja sen natriumsuola (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1336	3',6'-Dihydroksi-4',5'-dijodispiro[isobentsofuraani-1(3H),9'-[9H]ksanteeni]-3-oni; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) ja sen natriumsuola (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1337	2',4',5',7'-Tetrajodifluoreseiini (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), sen dinatriumsuola (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) ja sen alumiinisua (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1338	1-Hydroksi-2,4-diaminobentseeni (2,4-Diaminophenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) ja sen dihydrokloridisuola (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1339	1,4-Dihydroksibentseeni (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1340	[4-[[4-Aniliino-1-naftyyli][4-(dimetyyliamino)fenyyli]metyyleni]sykloheksa-2,5-dien-1-ylideeni]dimetyyliammoniumkloridi (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1341	Dinatrium-3-[(2,4-dimetyyli-5-sulfonaattofenyyli)atso]-4-hydroksinaftaleeni-1-sulfonaatti (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa

Viitenumero	Kemiallinen nimi/INCI-nimi
1342	Trinatriumtris[5,6-dihydro-5-(hydroksi-imino)-6-oksonaftaleeni-2-sulfonaatto(2-)-N5,O6]ferraatti(3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1343	4-(Fenyyliaatso)resorsinoli (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) ja sen suolat, käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1344	4-[(4-Etoksifenyyli)atso]naftoli (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) ja sen suolat, käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1345	1-[(2-Kloori-4-nitrofenyyli)atso]-2-naftoli (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220- 562-2) ja sen suolat, käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1346	3-Hydroksi-N-(o-tolyyli)-4-[(2,4,5-trikloorifenyyli)atso]naftaleeni-2-karboksamidi (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) ja sen suolat, käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoite- tuissa tuotteissa
1347	N-(5-Kloori-2,4-dimetoksifenyyli)-4-[[5-[(dietyyliamino)sulfonyyli]-2-metoksifenyyli]atso]-3-hydroksinaf- taleeni-2-karboksamidi (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) ja sen suolat, käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1348	Dinatrium-4-[(5-kloori-4-metyyli-2-sulfonaattofenyyli)atso]-3-hydroksi-2-naftoaatti (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1349	Kalsium-3-hydroksi-4-[(1-sulfonaatto-2-naftyyli)atso]-2-naftoaatti (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1350	Trinatrium-3-hydroksi-4-(4'-sulfonaattonaftyyliaatso)naftaleeni-2,7-disulfonaatti (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1351	2,2'-[(3,3'-Dikloori[1,1'-bifenyyli]-4,4'-diyyli)bis(atso)]bis[N-(2,4-dimetyylifenyyli)-3-oksobutyramidi] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1352	2,2'-[Sykloheksyylideenibis[(2-metyyli-4,1-fenyleeni)atso]]bis[4-sykloheksyyliifenoli] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuot- teissa
1353	1-(4-(Fenyyliaatso)fenyyliatso)-2-naftoli (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1354	Tetranatrium-6-amino-4-hydroksi-3-[[7-sulfonaatto-4-[(4-sulfonaattofenyyli)atso]-1-naftyyli]atso]nafta- leeni-2,7-disulfonaatti (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1355	Etanaminium, N-(4-((4-(dietyyliamino)fenyyli)(2,4-disulfofenyyli)metyleen)-2,5-sykloheksadien-1-yl- ideeni)-N-etyyli-, hydroksidi, sisäinen suola, natriumsuola (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1356	Etanaminium, N-(4-((4-(dietyyliamino)fenyyli)(5-hydroksi-2,4-disulfofenyyli)metyleen)-2,5-sykloheksa- dien-1-ylideeni)-N-etyyli-, hydroksidi, sisäinen suola, kalsiumsuola (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1357	Bentseenimetanaminium, N-etyyli-N-(4-((4-(etyyli(3-sulfofenyyli)metyyli)amino)fenyyli)(4-hydroksi-2- sulfofenyyli)metyleen)-2,5-sykloheksadien-1-ylideeni)-3-sulfo-, hydroksidi, sisäinen suola, dinatrium- suola (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5) käytettäessä hiusten värjäyk- seen tarkoitetuissa tuotteissa

Viitenumero	Kemiallinen nimi/INCI-nimi
1358	1,3-Isobentsofuraanidioni, reaktiotuotteet metyylikinoliinin ja kinoliinin kanssa (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1359	Nigrosiini (CI 50420) (CAS 8005-03-6) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1360	8,18-Dikloori-5,15-dietyyli-5,15-dihydrodi-indolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioksatsiini (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1361	1,2-Dihydroksiantrakinoni (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1362	Trinatrium-8-hydroksipyreeni-1,3,6-trisulfonaatti (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1363	1-Hydroksi-4-(p-toluidino)antrakinoni (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1364	1,4-bis(p-Tolyliamino)antrakinoni (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1365	6-Kloori-2-(6-kloori-4-metyyli-3-oksobentso[b]tien-2(3H)-ylideeni)-4-metyylibentso[b]tiofeeni-3(2H)-oni (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1366	5,12-Dihydrokino[2,3-b]akridiini-7,14-dioni (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1367	(29H,31H-Ftalosyaninaatto(2-)-N29,N30,N31,N32)kupari (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1368	Dinatrium [29H,31H-ftalosyaniinidisulfonaatto(4-)-N29,N30,N31,N32]kupraatti(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa
1369	Polykloorikupariftalosyaniini (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7) käytettäessä hiusten värjäykseen tarkoitetuissa tuotteissa

2) Muutetaan liite III seuraavasti:

- a) poistetaan 1 osasta viitenumero 10;
- b) poistetaan 1 osan c sarakkeesta viitenumeron 14 kohta a;
- c) poistetaan 2 osasta viitenumerot 57, 59 ja 60.