

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/88/EG

av den 23 september 2008

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 2001 om sambandet mellan permanenta hårfärger och risken för blåscancer (*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*) 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 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 inte lämnats in någon uppdaterad säkerhetsdokumentation så att en adekvat riskbedömning kan göras bör införas i bilaga II till direktiv 76/768/EEG.

(5) Vissa hårfärgningsämnen har redan förbjudits, antingen efter yttranden från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter eller för att det saknas säkerhetsdata. De ämnen som för närvarande behandlas har noggrant valts ut för gemensam reglering, eftersom de förtecknas i bilaga IV. Eftersom inte någon säkerhetsdokumentation om ämnenas användning i hårfärgningsmedel lämnades in till vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter för riskbedömning inom de överenskomna tidsfristerna, saknas det bevis för att ämnena kan betraktas som säkra för människors hälsa vid användning i hårfärgningsmedel.

(6) Ämnen utan säkerhetsdokumentation, dvs. 1-hydroxi-2,4-diaminobensen (2,4-Diaminophenol) och dess dihydroklorid; 1,4-dihydroxibensen (Hydroquinone); [4-[[4-aminino-1-naftyl][4-(dimetylamino)fenyl]metylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]dimetylammoniumklorid (Basic Blue 26); dinatrium-3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxinaftalen-1-sulfonat (Ponceau SX) och 4-[[4-aminofenyl](4-iminocyklohexa-2,5-dien-1-yliden)metyl]-o-toluidin och dess hydroklorid (Basic Violet 14), som är upptagna som färgämnen i bilaga IV och som hårfärgningsämnen i del 1 och 2 i bilaga III, ska strykas från bilaga III och förbjudas för användning i hårfärgningsmedel i bilaga II.

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

(8) 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 ska ändras på det sätt som anges i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 14 februari 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i det här direktivet.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 66, 4.3.2004, s. 45.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 14 augusti 2009.

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.

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 23 september 2008.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

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

1. I bilaga II ska följande referensnummer 1329–1369 läggas till:

Ref.nr	Kemiskt namn/INCI-namn
1329	4-[(4-Aminofenyl)(4-iminocyklohexa-2,5-dien-1-yliden)metyl]-o-toluidin (CAS-nr 3248-93-9; EINECS-nr 221-832-2) och dess hydroklorid (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS-nr 632-99-5; EINECS-nr 211-189-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1330	4-(2,4-Dihydroxifenylazo)bensensulfonsyra (CAS-nr 2050-34-2; EINECS-nr 218-087-0) och dess natriumsalt (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS-nr 547-57-9; EINECS-nr 208-924-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1331	3-Hydroxi-4-(fenylazo)-2-naftoesyra (CAS-nr 27757-79-5; EINECS-nr 248-638-0) och dess kalciumsalt (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS-nr 6371-76-2; EINECS-nr 228-899-7), vid användning i hårfärgningsmedel
1332	2-(6-Hydroxi-3-oxo-(3H)-xanten-9-yl)bensoesyra, fluorescein (CAS-nr 2321-07-5; EINECS-nr 219-031-8) och dess dinatriumsalt (Acid Yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS-nr 518-47-8; EINECS-nr 208-253-0), vid användning i hårfärgningsmedel
1333	4',5'-Dibromo-3',6'-dihydroxispiro[isobensofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-on, 4',5'-dibromfluorescein (Solvent Red 72) (CAS-nr 596-03-2; EINECS-nr 209-876-0) och dess dinatriumsalt (CI 45370) (CAS-nr 4372-02-5; EINECS-nr 224-468-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1334	2-(3,6-Dihydroxi-2,4,5,7-tetrabromoxanten-9-yl)-bensoesyra, fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS-nr 15086-94-9; EINECS-nr 239-138-3), dess dinatriumsalt (Acid Red 87; CI 45380) (CAS-nr 17372-87-1; EINECS-nr 241-409-6) och dess aluminiumsalt (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS-nr 15876-39-8; EINECS-nr 240-005-7), vid användning i hårfärgningsmedel
1335	Xantylum, 9-(2-karboxifenyl)-3-(2-metylfenylamino)-6-((2-metyl-4-sulfofenyl)amino)-, inre salt (CAS-nr 10213-95-3); och dess natriumsalt (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS-nr 6252-76-2; EINECS-nr 228-377-9), vid användning i hårfärgningsmedel
1336	3',6'-Dihydroxi-4',5'-dijodospiro[isobensofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-on (Solvent Red 73) (CAS-nr 38577-97-8; EINECS-nr 254-010-7) och dess natriumsalt (Acid Red 95; CI 45425) (CAS-nr 33239-19-9; EINECS-nr 251-419-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1337	2',4',5',7'-Tetraiodofluorescein (CAS-nr 15905-32-5; EINECS-nr 240-046-0), dess dinatriumsalt (Acid Red 51; CI 45430) (CAS-nr 16423-68-0; EINECS-nr 240-474-8) och dess aluminiumsalt (Pigment Red 172 Aluminium lake)(CAS-nr 12227-78-0; EINECS-nr 235-440-4), vid användning i hårfärgningsmedel
1338	1-Hydroxi-2,4-diaminobensen (2,4-Diaminofenol) (CAS-nr 95-86-3; EINECS-nr 202-459-4) och dess dihydroklorid (2,4-Diaminofenol HCl) (CAS-nr 137-09-7; EINECS-nr 205-279-4), vid användning i hårfärgningsmedel
1339	1,4-Dihydroxibensen (Hydroquinone) (CAS-nr 123-31-9; EINECS-nr 204-617-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1340	[4-[[4-Anilino-1-naftyl]][4-(dimetylamino)fenyl]metylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]dimetylammoniumklorid (Basic Blue 26 CI 44045) (CAS-nr 2580-56-5; EINECS-nr 219-943-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1341	Dinatrium-3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxinaftalen-1-sulfonat (Ponceau SX; CI 14700) (CAS-nr 4548-53-2; EINECS-nr 224-909-9), vid användning i hårfärgningsmedel

Ref.nr	Kemiskt namn/INCI-namn
1342	Trinatriumtris[5,6-dihydro-5-(hydroxiimino)-6-oxonaftalen-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferrat(3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS-nr 19381-50-1; Einecs-nr 243-010-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1343	4-(Fenylazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS-nr 2051-85-6; Einecs-nr 218-131-9) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1344	4-[(4-Etoxifenyl)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS-nr 6535-42-8; Einecs-nr 229-439-8) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1345	1-[(2-Kloro-4-nitrofenyl)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS-nr 2814-77-9; Einecs-nr 220-562-2) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1346	3-Hydroxi-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-triklorofenyl)azo]naftalen-2-karboxamid (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS-nr 6535-46-2; Einecs-nr 229-440-3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1347	N-(5-kloro-2,4-dimetoxifenyl)-4-[[5-[(dietyl amino)sulfonyl]-2-metoxifenyl]azo]-3-hydroxi-naftalen-2-karboxamid (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS-nr 6410-41-9; Einecs-nr 229-107-2) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1348	Dinatrium-4-[(5-kloro-4-metyl-2-sulfonatofenyl)azo]-3-hydroxi-2-naftoat (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS-nr 3564-21-4; Einecs-nr 222-642-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1349	Kalcium-3-hydroxi-4-[(1-sulfonato-2-naftyl)azo]-2-naftoat (Pigment Red 63; CI 15880) (CAS-nr 6417-83-0; Einecs-nr 229-142-3), vid användning i hårfärgningsmedel
1350	Trinatrium-3-hydroxi-4-(4'-sulfonatonaftylazo)naftalen-2,7-disulfonat (Acid Red 27; CI 16185) (CAS-nr 915-67-3; Einecs-nr 213-022-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1351	2,2'-[(3,3'-Dikloro[1,1'-bifenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetylfenyl)-3-oxobutyramid] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS-nr 5102-83-0; Einecs-nr 225-822-9), vid användning i hårfärgningsmedel
1352	2,2'-[Cyklohexyildenbis(2-metyl-4,1-fenyl)azo]]bis[4-cyklohexylfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS-nr 6706-82-7; Einecs-nr 229-754-0), vid användning i hårfärgningsmedel
1353	1-(4-(Fenylazo)fenylazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS-nr 85-86-9; Einecs-nr 201-638-4), vid användning i hårfärgningsmedel
1354	Tetranatrium-6-amino-4-hydroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenyl)azo]-1-naftyl]azo]naftalen-2,7-disulfonat (Food Black 2; CI 27755) (CAS-nr 2118-39-0; Einecs-nr 218-326-9), vid användning i hårfärgningsmedel
1355	Etanaminium, N-(4-((4-(dietyl amino)fenyl)(2,4-disulfofenyl)metylen)-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-N-etyl-, hydroxid, inre salt, natriumsalt (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS-nr 129-17-9; Einecs-nr 204-934-1), vid användning i hårfärgningsmedel
1356	Etanaminium, N-(4-((4-(dietyl amino)fenyl)(5-hydroxi-2,4-disulfofenyl)metylen)-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-N-etyl-, hydroxid, inre salt, kalciumsalt (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS-nr 3536-49-0; Einecs-nr 222-573-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1357	Bensenmetanaminium, N-etyl-N-(4-((4-(etyl((3-sulfofenyl)metyl)amino)fenyl)(4-hydroxi-2-sulfofenyl)metylen)-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-3-sulfo-, hydroxid, inre salt, dinatriumsalt (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS-nr 2353-45-9; Einecs-nr 219-091-5), vid användning i hårfärgningsmedel

Ref.nr	Kemiskt namn/INCI-namn
1358	1,3-Isobensofurandion, reaktionsprodukter med metylkinolin och kinolin (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS-nr 8003-22-3; Einecs-nr 232-318-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1359	Nigrosin (CI 50420) (CAS-nr 8005-03-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1360	8,18-Dikloro-5,15-dietyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]-trifenodioxazin (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS-nr 6358-30-1; Einecs-nr 228-767-9), vid användning i hårfärgningsmedel
1361	1,2-Dihydroxiantrakinon (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS-nr 72-48-0; Einecs-nr 200-782-5), vid användning i hårfärgningsmedel
1362	Trinatrium-8-hydroxipyren-1,3,6-trisulfonat (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS-nr 6358-69-6; Einecs-nr 228-783-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1363	1-Hydroxi-4-(p-toluidino)antrakinon (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS-nr 81-48-1; Einecs-nr 201-353-5), vid användning i hårfärgningsmedel
1364	1,4-Bis(p-tolylamino)antrakinon (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS-nr 128-80-3; Einecs-nr 204-909-5), vid användning i hårfärgningsmedel
1365	6-Kloro-2-(6-kloro-4-metyl-3-oxobenso[b]tien-2(3H)-yliden)-4-metylbenso[b]tiofene-3(2H)-on (VAT Red 1; CI 73360) (CAS-nr 2379-74-0; Einecs-nr 219-163-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1366	5,12-Dihydrokino[2,3-b]akridin-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS-nr 1047-16-1; Einecs-nr 213-879-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1367	29H,31H-ftalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 koppar (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS-nr 147-14-8; EINECS-nr 205-685-1), vid användning i hårfärgningsmedel
1368	Dinatrium-[29H,31H-ftalocyanindisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]kuprat(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS-nr 1330-38-7; Einecs-nr 215-537-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1369	Polyklorokopparftalocyanin (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS-nr 1328-53-6; Einecs-nr 215-524-7), vid användning i hårfärgningsmedel"

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

- a) I del 1 ska referensnummer 10 strykas.
- b) I del 1, referensnummer 14, ska led a i kolumn c strykas.
- c) I del 2 ska referensnumren 57, 59 och 60 strykas.