

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/130/EG

av den 12 oktober 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 GEMENSKAPERNA 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 konsumentersäkerhet, 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 konsumentersäkerhet ⁽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 konsumentersäkerhet 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 yttrandena från vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet 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) Ämnena p-fenylendiamin och toluen-2,5-diamin regleras för närvarande i de allmänna posterna 8 och 9 i del 1 i bilaga III till rådets direktiv 76/768/EEG. Vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet har klassificerat dessa ämnen som extremt sensibiliserande ämnen som i hög grad bidrar till omfattningen av hudallergier hos konsumenterna av hårfärgningsmedel. Kommitténs riskbedömning av den kompletterande informationen om p-fenylendiamin och toluen-2,5-diamin och dess slutliga beslut angående ämnas säkerhet kan komma att dröja en längre tid. Som en försiktighetsåtgärd för att minska risken för allergier mot hårfärgningsmedel hos konsumenterna bör den maximala tillåtna koncentrationen av p-fenylendiamin och toluen-2,5-diamin omedelbart sänkas till de nivåer som industrin angett i den inlämnade säkerhetsdokumentationen.

- (5) Eftersom ämnena p-fenylendiamin och toluen-2,5-diamin för närvarande regleras i allmänna poster i del 1 i bilaga III bör de ges separata referensnummer med lägre maximala tillåtna koncentrationer.
- (6) Genom kommissionens direktiv 2008/88/EG ⁽³⁾ förbjöds användning av hydrokinon i oxidationshårfärgningsmedel och användningsområdet ströks i kolumn c för referensnummer 14 i del 1 i bilaga III. Av tydlighetsskäl bör man för referensnummer 14 också stryka den tillåtna koncentrationen på 0,3 % i kolumn d samt användningsvillkoren och varningstexten på etiketten i led a i kolumn f.
- (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.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Kommitténs namn ändrades genom kommissionens beslut 2008/721/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽³⁾ EUT L 256, 24.9.2008, s. 12.

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 april 2010 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 juli 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.

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 12 oktober 2009.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

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

Del 1 i bilaga III ska ändras på följande sätt:

- a) I kolumn b för referensnummer 8 ska orden "p-fenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter; N-substituerade derivat av o-fenylendiaminer ⁽⁵⁾ med undantag av de derivat som förtecknas på annan plats i denna bilaga och med referensnummer 1309, 1311 och 1312 i bilaga 2" ersättas med följande:

"N-substituerade derivat av p-fenylendiamin och deras salter; N-substituerade derivat av o-fenylendiamin ⁽⁵⁾, med undantag av de derivat som förtecknas på annan plats i denna bilaga och med referensnummer 1309, 1311 och 1312 i bilaga II".

- b) Följande referensnummer 8a ska införas efter referensnummer 8:

Referensnummer	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
"8a	p-Fenylendiamin och dess salter ⁽⁵⁾ CAS-nr 106-50-3 EINECS-nr 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl CAS-nr 624-18-0 EINECS-nr 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfat CAS-nr 16245-77-5 EINECS-nr 240-357-1	Härfärgningsämne i oxidationshärfärgningsmedel a) Allmän användning b) Yrkesmässig användning		a) och b) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2 % beräknat som fri bas.	a) Kan framkalla allergisk reaktion. Innehåller fenylendiaminer. Ej för färgning av ögonfransar eller ögonbryn. b) Endast för yrkesmässig användning. Innehåller fenylendiaminer. Kan framkalla allergisk reaktion. Använd skyddshandskar."

- c) I kolumn b för referensnummer 9 ska orden "Metylfenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter ⁽¹⁾ med undantag av ämnen med referensnummer 364, 1310 och 1313 i bilaga 2" ersättas med följande:

"Metylfenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter ⁽¹⁾, med undantag av ämnet med referensnummer 9a i denna bilaga och ämnen med referensnummer 364, 1310 och 1313 i bilaga II".

d) Följande referensnummer 9a ska införas efter referensnummer 9:

Referensnummer	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
"9a	Toluen-2,5-diamin och dess salter ⁽¹⁾ CAS-nr 95-70-5 EINECS-nr 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate CAS-nr 615-50-9 EINECS-nr 210-431-8	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel a) Allmän användning b) Yrkesmässig användning		a) och b) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 4 % beräknat som fri bas.	Se referensnummer 9, kolumn f."

e) Under referensnummer 14 ska den maximala tillåtna koncentrationen på 0,3 % i den kosmetiska slutprodukten i kolumn d och led a i kolumn f strykas.