

KOMMISJONSDIREKTIV 2011/59/EU

2016/EØS/35/44

av 13. mai 2011

om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg II og III til den tekniske utvikling(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Etter offentliggjøringen av en vitenskapelig undersøkelse i 2001 med tittelen «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» konkluderte Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere, som ved kommisjonsbeslutning 2004/210/EF⁽²⁾ ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbruksvarer («SCCP»), med at de potensielle risikoene ga grunn til bekymring. Den anbefalte at Kommisjonen treffer ytterligere tiltak for å kontrollere bruken av fargestoffer i hårfargingsmidler.
- 2) SCCP anbefalte dessuten en samlet strategi for risikovurdering av fargestoffer som brukes i hårfargingsmidler, herunder krav til prøving av disse stoffenes potensielle genotoksisitet/arvestoffskadelighet.
- 3) På grunnlag av uttalelser fra SCCP ble Kommisjonen, medlemsstatene og de berørte parter enige om en samlet strategi for lovregulering av stoffer som brukes i hårfargingsmidler, som krever at industrien framlegger dokumentasjon som inneholder ajourførte vitenskapelige data disse stoffenes sikkerhet, slik at SCCP kan foreta en sikkerhetsvurdering.

4) SCCP, som senere ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (heretter kalt «SCCS») i henhold til kommisjonsbeslutning 2008/721/EF av 5. september 2008 om opprettelse av en rådgivningsstruktur med vitenskapskomiteer og sakkyndige på området forbrukersikkerhet, folkehelse og miljø, og om oppheving av beslutning 2004/210/EF⁽³⁾, har vurdert sikkerheten for enkelte stoffer som bransjen har framlagt ajourført dokumentasjon for.

5) Det siste trinnet i sikkerhetsvurderingsstrategien var å evaluere mulige helserisikoer som forbrukerne utsettes for gjennom reaksjonsprodukter som dannes av oksiderende fargestoffer i hårfargingsmidler under hårfargingsprosessen. I sin uttalelse av 21. september 2010 fant SCCS ingen større grunn til bekymring med hensyn til genotoksisitet og kreftframkallende egenskaper hos de hårfargingsmidlene og deres reaksjonsprodukter som på nåværende tidspunkt er i bruk i Unionen.

6) Noen fargestoffer som brukes i hårfargingsmidler, er midlertidig tillatt brukt i kosmetiske produkter fram til 31. desember 2010, med de begrensninger og på de vilkår som er fastsatt i del 2 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF.

7) På bakgrunn av risikovurderingen av de framlagte dataene og den endelige uttalelsen fra SCCS om de enkelte stoffenes og reaksjonsproduktenes sikkerhet, bør de fargestoffene som er midlertidig tillatt brukt i hårfargingsmidler og som nå er oppført i del 2 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF, oppføres i del 1 i vedlegg III til nevnte direktiv.

8) SCCS kunne ikke avslutte sin sikkerhetsvurdering av stoffene hydroksyetyl-2-nitro-p-toluidin og HC Red No 10 + HC Red No 11 oppført i del 2 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF innen 31. desember 2010. Tillatelsen til midlertidig bruk av disse stoffene bør derfor forlenges fram til 31. desember 2011.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 125 av 14.5.2011, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2012 av 10. februar 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 34 av 21.6.2012, s. 26.

⁽¹⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ EUT L 241 av 10.9.2008, s. 21.

- 9) Med hensyn til stoffet o-aminofenol slo SCCS i sin uttalelse av 22. juni 2010 fast at det på grunnlag av tilgjengelige data ikke kunne trekkes noen endelig konklusjon om dette stoffets sikkerhet. På grunnlag av denne uttalelsen kan o-aminofenol ikke regnes som sikkert når det brukes i hårfargingsmidler, og stoffet bør derfor oppføres i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF.
- 10) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 11) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg II og III til direktiv 76/768/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 3. januar 2012 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 3. januar 2012.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunnngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunnngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 13. mai 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg II skal nytt referansenummer 1372 lyde:

Referanse-nummer	Kjemisk betegnelse	CAS-nr./EF-nr.
«1372	2-aminofenol (o-aminofenol, CI 76529) og dets salter	CAS-nr. 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 EF-nr. 202-431-1/267-335-4»

2) I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) I del I gjøres følgende endringer:

i) Følgende nye referansenumre tilføyes:

Referanse-nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
«215	4-amino-3-nitrofenol (CAS-nr. 610-81-1) (EF-nr. 210-236-8)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 %.	a) Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
		b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 1,0 %		b) Se referansenummer 208 kolonne f
216	2,7-naftalendiol (CAS-nr. 582-17-2) (EF-nr. 209-478-7)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %.	a) Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
		b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 1,0 %		
217	m-aminofenol (CAS-nr. 591-27-5) (EF-nr. 209-711-2) og dets salter m-aminofenol HCl (CAS-nr. 51-81-0) (EF-nr. 200-125-2) m-aminofenolsulfat (CAS-nr. 68239-81-6) (EF-nr. 269-475-1) Natrium-m-aminofenol (CAS-nr. 38171-54-9)	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,2 %.	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
218	2,6-dihydroksey- 3,4-dimetylpyridin (CAS-nr. 84540- 47-6) (EF-nr. 283- 141-2)	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %.	Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a)
222	2-hydrokseyetyl- picraminsyre (CAS- nr. 99610-72-7) (EF-nr. 412-520-9)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 2,0 %	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 %. For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrutfrie beholdere	a) Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a)
223	p-metylaminofenol (CAS-nr. 150-75-4) (EF-nr. 205-768-2) og dets sulfat p-metylaminofenolsulfat (CAS-nr. 55-55-0/1936-57-8) (EF-nr. 200-237-1/217-706-1)	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,68 % (som sulfat). – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrutfrie beholdere	Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a)
225	Etanol, 2-[4-[etyl[(2-hydrokseyetyl)amino]-2-nitrofenyl]amino]-, (CAS-nr. 104516-93-0) og dets hydroklorid HC Blue No 12 (CAS-nr. 132885-85-9) (EF-nr. 407-020-2)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,75 % (som hydroklorid). For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrutfrie beholdere	a) Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a)

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
		b) Fargestoff i ikke-ok- siderende hårfar- gingsmid- ler	b) 1,5 % (som hydro- klorid)		
227	3-amino-2,4- nitrofenol (CAS-nr. 61693-42-3) (EF-nr. 262-909-0) og dets hydroklorid 3-amino-2,4-diklo- rofenol HCl (CAS- nr. 61693-43-4)	a) Fargestoff i okside- rende hår- fargings- midler b) Fargestoff i ikke-ok- siderende hårfar- gingsmid- ler	b) 1,5 % (som hydro- klorid)	a) Etter blanding under oksida- sjonsforhold skal den høyeste kon- sentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 % (som hy- droklorid).	a) Se referanse- nummer 205 kolonne f bok- stav a)
230	Fenylmetylpyra- zolon (CAS-nr. 89-25-8) (EF-nr. 201-891-0)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,25 %.	Se referansenummer 205 kolonne f bok- stav a)
232	2-metyl-5-hydrok- syetylamino- fenol (CAS-nr. 55302- 96-0) (EF-nr. 259- 583-7)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 %. – Skal ikke brukes sammen med nit- roserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i ni- trittfrie beholdere	Se referansenummer 205 kolonne f bok- stav a)
234	Hydroksybenzo- morfolin (CAS-nr. 26021-57-8) (EF-nr. 247-415-5)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %. – Skal ikke brukes sammen med nit- roserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i ni- trittfrie beholdere	Se referansenummer 205 kolonne f bok- stav a)

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
237	2,2'-[(4-amino-3-nitrofenyl)imino]bisetanol (CAS-nr. 29705-39-3) og dets hydroklorid HC Red No 13 (CAS-nr. 94158-13-1) (EF-nr. 303-083-4)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 2,5 % (som hydroklorid)	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,25 % (som hydroklorid).	a) Se referanse- nummer 205 kolonne b bok- stav a)
238	2,6-dimetoksy-3,5-pyridindiamin (CAS-nr. 85679-78-3 (fri base)) og dets hydroklorid 2,6-dimetoksy-3,5-pyridindiamin HCl (CAS-nr. 56216-28-5) (EF-nr. 260-062-1)	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,25 % (som hydroklorid).	Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a)
239	HC Violet No 1 (CAS-nr. 82576-75-8) (EF-nr. 417-600-7)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 0,28 %	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,25 %. For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitritfrie beholdere	Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a) b) Se referanse- nummer 208 kolonne f
241	1,5-naftalenediol (CAS-nr. 83-56-2) (EF-nr. 201-487-7)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 1,0 %	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %.	a) Se referanse- nummer 205 kolonne f bok- stav a)

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
242	Hydroksypropyl bis(N-hydroksyetyl- p-fenylendiamin) (CAS-nr. 128729- 30-6) og dets tetra- hydroklorid Hydroksypropyl bis(N-hydroksyetyl- p-fenylendiamin) HCl (CAS-nr. 128729-28-2) (EF- nr. 416-320-2)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,4 % (som tetrahydroklorid).	Se referansennummer 205 kolonne f bok- stav a)
243	4-amino-2-hydrok- sytoluen (CAS-nr. 2835-95-2) (EF-nr. 220-618-6)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 %.	Se referansennummer 205 kolonne f bok- stav a)
244	2,4-diaminofen- oksyetanol (CAS- nr. 70643-19-5), dets hydroklorid og dets sulfat 2,4-diaminofenok- syetanol HCl (CAS- nr. 66422-95-5) (EF-nr. 266-357-1) 2,4-diaminofen- oksyetanolsulfat (CAS-nr. 70643- 20-8) (EF-nr. 274- 713-2)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 % (som hydroklorid).	Se referansennummer 205 kolonne f bok- stav a)
245	2-metylresorcinol (CAS-nr. 608-25-3) (EF-nr. 210-155-8)	a) Fargestoff i okside- rende hår- fargings- midler b) Fargestoff i ikke-ok- siderende hårfar- gingsmid- ler	b) 1,8 %	a) Etter blanding under oksida- sjonsforhold skal den høyeste kon- sentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,8 %.	a) Se referanse- nummer 205 kolonne f bok- stav a)
246	4-amino-m-kresol (CAS-nr. 2835- 99-2) (EF-nr. 220- 621-6)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 %.	Se referansennummer 205 kolonne f bok- stav a)

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
248	2-amino-4-hydrok- syetylaminoanisol (CAS-nr. 83763-47- 7) (EF-nr. 280-733- 2) og dets sulfat 2-amino-4-hydr- oksyetylaminoani- solsulfat (CAS-nr. 83763-48-8) (EF-nr. 280-734-8)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 % (som sulfat). – Skal ikke brukes sammen med nit- roserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i ni- trittfrie beholdere	Se referansennummer 205 kolonne f bok- stav a)
249	Hydroksyetyl-3,4- metylendioksyanilin og dets hydroklorid Hydroksyetyl-3,4- metylendioksyanilin HCl (CAS-nr. 94158-14-2) (EF-nr. 303-083-5)	Fargestoff i ok- siderende hår- fargingsmidler		Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 %. – Skal ikke brukes sammen med nit- roserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i ni- trittfrie beholdere	Se referansennummer 205 kolonne f bok- stav a)
250	3-nitro-p-hydrok- syetylaminofenol (CAS-nr. 65235- 31-6) (EF-nr. 265- 648-0)	a) Fargestoff i okside- rende hår- fargings- midler b) Fargestoff i ikke-ok- siderende hårfar- gingsmid- ler	b) 1,85 %	a) Etter blanding under oksida- sjonsforhold skal den høyeste kon- sentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 3,0 %. For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nit- roserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i ni- trittfrie beholdere	a) Se referanse- nummer 205 kolonne f bok- stav a) b) Se referanse- nummer 208 kolonne f

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
251	4-nitrofenylamino-etylurea (CAS-nr. 27080-42-8) (EF-nr. 410-700-1)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 0,5 %	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,25 %. For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrutfrie beholdere	a) Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a)
252	2-amino-6-klor-4-nitrofenol (CAS-nr. 6358-09-4) (EF-nr. 228-762-1)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 2,0 %	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 %.	a) Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a). b) Se referansennummer 208 kolonne f»

ii) Posten under referansennummer 201 skal lyde:

«201	2-klor-6-etylamino-4-nitrofenol (CAS-nr. 6358-09-4) (EF-nr. 411-440-1)	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 3,0 %	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 %. For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrutfrie beholdere	a) Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a)»
------	--	---	----------	---	--

b) I del 2 gjøres følgende endringer:

i) Postene med referansennummer 3–6, 11, 12, 16, 19–22, 25, 27, 31–39, 44, 48, 49, 55 og 56 utgår.

ii) I postene med referansennummer 10 og 50 i kolonne g endres datoen «31.12.2010» til «31.12.2011».