

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGS DIREKTIV 2012/21/EU

2017/EØS/51/50

av 2. august 2012

## 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 stoffer i hårfargingsmidler.
- 2) SCCP anbefalte dessuten en samlet strategi for risikovurdering av stoffer som brukes i hårfargingsmidler, herunder krav til prøving av disse stoffenes potensielle genotoksisitet eller arvestoffskadelighet.
- 3) På grunnlag av uttalelser fra SCCP ble Kommisjonen, medlemsstatene og de berørte partene enige om en samlet strategi for lovregulering av stoffer som brukes i hårfargingsmidler, som krever at industrien framlegger saksmapper med ajourførte vitenskapelige data om sikkerheten for stoffer i hårfargingsmidler, slik at de kan evalueres av SCCP.
- 4) SCCP, som senere ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (heretter kalt «SCCS») i henhold til kommisjonsbeslutning 2008/721/EF av 5. august 2008 om opprettelse av en rådgivningsstruktur med vitenskapskomiteer og sakkyndige på området forbrukersikkerhet, folkehelse og miljø, og om oppheving av

beslutning 2004/210/EF<sup>(3)</sup>, 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. På grunnlag av de dataene som forelå, fant SCCS i sin uttalelse av 21. september 2010 ingen større grunn til bekymring med hensyn til genotoksisitet og kreftframkallende egenskaper hos de hårfargingsmidlene og deres reaksjonsprodukter som på det nåværende tidspunkt er i bruk i EU.
- 6) På bakgrunn av risikovurderingen av de framlagte dataene og SCCS' endelige uttalelse om de enkelte stoffenes og reaksjonsproduktenes sikkerhet, bør 24 vurderte hårfargingsmidler som ikke er regulert i direktiv 76/768/EØF, oppføres i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF.
- 7) Stoffene hydroksyetyl-2-nitro-p-toluidin og HC Red nr. 10 + HC Red nr. 11 ble midlertidig tillatt brukt i hårfargingsmidler fram til 31. desember 2011, med de begrensningene og på de vilkårene som er fastsatt i post 10 og 50 i del 2 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF. På bakgrunn av den endelige uttalelsen fra SCCS om deres sikkerhet, bør hydroksyetyl-2-nitro-p-toluidin og HC Red nr. 10 + HC Red nr. 11 regnes som sikre til bruk i hårfargingsmidler og oppføres i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF.
- 8) På grunnlag av vurderingen fra SCCS vedrørende stoffene 1-naftol og resorcinol, som er oppført i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF, bør høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet endres.
- 9) Når det gjelder stoffet HC Red nr. 16, fastslo SCCS i sin uttalelse av 14. desember 2010 at det utgjør en fare for forbrukernes helse som følge av den lave sikkerhetsmarginen ved bruk både i oksiderende og ikke-oksiderende hårfargingsmidler. HC Red nr. 16 bør derfor oppføres i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 208 av 3.8.2012, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 73/2013 av 3. mai 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 61 av 31.10.2013, s. 34.

<sup>(1)</sup> EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45.

<sup>(3)</sup> EUT L 241 av 10.9.2008, s. 21.

- 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 1. mars 2013 vedta og kunngjøre 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 1. september 2013.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til

direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

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

*Artikkel 3*

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

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 2. august 2012.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

VEDLEGG

I direktiv 76/768/EF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg II skal nytt referansenummer 1373 lyde:

Referansenummer	Kjemisk betegnelse	CAS-nr./EF-nr.
«1373	N-(2-nitro-4-aminofenyl)-allylamin (HC Red nr. 16) og dets salter	CAS-nr. 160219-76-1»

2) I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) I del I gjøres følgende endringer:

i) Følgende nye referansenumre tilføyes:

Referansenummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarselsmerking
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«253	2,2'-[(4-aminofenyl)imino]bis(etanol)sulfat N,N-bis(2-hydroksyetyl)-p-fenylendiaminsulfat CAS-nr. 54381-16-7 EF-nr. 259-134-5	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,5 % (beregnet som sulfat) – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
254	1,3-benzendiol, 4-klor-4-klorresorcinol CAS-nr. 95-88-5 EF-nr. 202-462-0	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,5 %.	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
255	2,4,5,6-tetraaminopyrimidinsulfat Tetraaminopyrimidinsulfat CAS-nr. 5392-28-9 EF-nr. 226-393-0	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler  b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 3,4 % (beregnet som sulfat)	a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 3,4 % (beregnet som sulfat)	a) Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-hydroksyetyl)-p-fenylenidammoniumsulfat Hydroksyetyl-p-fenylenidaminsulfat CAS-nr. 93841-25-9 EF-nr. 298-995-1	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 % (beregnet som sulfat)	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
257	1H-indol-5,6-diol Dihydroksyindol CAS-nr. 3131-52-0 EF-nr. 412-130-9	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler  b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 0,5 %	a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,5 %.	a) Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)  b) Se referansenummer 208 kolonne f
258	5-amino-4-klor-2-metylfenolhydroklorid 5-amino-4-klor-o-kresol HCl CAS-nr. 110102-85-7	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 % (beregnet som hydroklorid)	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
259	1H-indol-6-ol 6-hydroksyindol CAS-nr. 2380-86-1 EF-nr. 417-020-4	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,5 %.	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
260	1H-indol-2,3-dion Isatin CAS-nr. 91-56-5 EF-nr. 202-077-8	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	1,6 %		Se referansenummer 208 kolonne f
261	2-aminopyridin-3-ol 2-amino-3-hydroksypyridin CAS-nr. 16867-03-1 EF-nr. 240-886-8	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %.	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)

a	b	c	d	e	f
262	2-metyl-1-naftylacetat 1-acetoksy-2-metylnaftalen CAS-nr. 5697-02-9 EF-nr. 454-690-7	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 % (når både 2-metyl-1-naftol og 1-acetoksy-2-metylnaftalen er til stede i et hårfargingsmiddel, skal den høyeste konsentrasjonen av 2-metyl-1-naftol på hodet ikke overstige 2,0 %).	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
263	1-hydroksy-2-metylnaftalen 2-metyl-1-naftol CAS-nr. 7469-77-4 EF-nr. 231-265-2	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 % (når både 2-metyl-1-naftol og 1-acetoksy-2-metylnaftalen er til stede i et hårfargingsmiddel, skal den høyeste konsentrasjonen av 2-metyl-1-naftol på hodet ikke overstige 2,0 %).	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
264	Dinatrium 5,7-dinitro-8-oksido-2-naftalensulfonat Acid Yellow 1 CAS-nr. 846-70-8 EF-nr. 212-690-2 CI 10316	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler  b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 0,2 %	a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %.	a) Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)  b) Se referansenummer 208 kolonne f
265	4-nitro-1,2-fenylendiamin 4-nitro-o-fenylendiamin CAS-nr. 99-56-9 EF-nr. 202-766-3	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,5 %.	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
266	2-(4-amino-3-nitroanilino)etanol HC Red nr. 7 CAS-nr. 24905-87-1 EF-nr. 246-521-9	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	1,0 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer</li> <li>– Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg</li> <li>– Oppbevares i nitrittfrie beholdere</li> </ul>	Se referansenummer 208 kolonne f

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-hydroksyetyl)amino]-5-nitrofenol HC Yellow nr. 4 CAS-nr. 59820-43-8 EF-nr. 428-840-7	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	1,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer</li> <li>– Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg</li> <li>– Oppbevares i nitrittfrie beholdere</li> </ul>	
268	2-[(2-nitrofenyl)amino]etanol HC Yellow nr. 2 CAS-nr. 4926-55-0 EF-nr. 225-555-8	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler  b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 1,0 %	a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,75 %.  For a) og b): <ul style="list-style-type: none"> <li>– Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer</li> <li>– Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg</li> <li>– Oppbevares i nitrittfrie beholdere</li> </ul>	a) Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
269	4-[(2-nitrofenyl)amino]fenol HC Orange nr. 1 CAS-nr. 54381-08-7 EF-nr. 259-132-4	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	1,0 %		
270	2-nitro-N1-fenyl-benzen-1,4-diamin HC Red nr. 1 CAS-nr. 2784-89-6 EF-nr. 220-494-3	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	1,0 %		Se referansenummer 208 kolonne f
271	1-metoksy-3-(β-aminoetyl)amino-4-nitrobenzen, hydroklorid HC Yellow nr. 9 CAS-nr. 86419-69-4 EF-nr. 415-480-1	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,5 % (beregnet som hydroklorid)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer</li> <li>– Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg</li> <li>– Oppbevares i nitrittfrie beholdere</li> </ul>	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-aminofenylazo)-2-metyl-4-(bis-2-hydroksyetyl)aminobenzen HC Yellow nr. 7 CAS-nr. 104226-21-3 EF-nr. 146-420-6	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,25 %		
273	N-(2-hydroksyetyl)-2-nitro-4-trifluormetyl-anilin HC Yellow nr. 13 CAS-nr. 10442-83-8 EF-nr. 443-760-2	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler  b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 2,5 %	a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,5 %.  For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere	a) Se referansennummer 205 kolonne f bokstav a)
274	Benzenaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-metyl-5-okso-1-fenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,N-trimetyl-, klorid Basic Yellow 57 CAS-nr. 68391-31-1 EF-nr. 269-943-5	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	2,0 %		
275	Etanol, 2,2'-[[4-(4-aminofenyl)azo]fenyl]imino]bis- Disperse Black 9 CAS-nr. 20721-50-0 EF-nr. 243-987-5	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,3 % (av blandingen i forholdet 1:1 av 2,2'-[4-(4-aminofenylazo)fenylimino]dietan ol og lignosulfat)		
276	9,10-antracenedion, 1,4-bis[(2,3-dihydroksypropyl)amino]- HC Blue nr. 14 CAS-nr. 99788-75-7 EF-nr. 421-470-7	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,3 %	– Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-metyl-2-nitroanilino)etanol Hydroksyetyl-2-nitro-p-toluidin CAS-nr. 100418-33-5 EF-nr. 408-090-7	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler  b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 1,0 %	a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %.  For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere	a) Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
278	1-amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroksypropyl)amino-5-klorbenzen + 1,4-bis-(2',3'-dihydroksypropyl)amino-2-nitro-5-klorbenzen HC Red nr. 10 + HC Red nr. 11 CAS-nr. 95576-89-9 + 95576-92-4	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler  b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 2,0 %	a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %.  For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere	a) Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)»

ii) Postene under referansenummer 16 og 22 skal lyde:

Referansenummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarselsmerking
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«16	1-naftalenol 1-naftol CAS-nr. 90-15-3 EF-nr. 201-969-4	Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler		Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 %.	Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)
22	1,3-benzendiol Resorcinol CAS-nr. 108-46-3 EF-nr. 203-585-2	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler  1. alminnelig bruk 2. yrkesmessig bruk		a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,25 %.	a) 1. Inneholder resorcinol  Skyll håret godt etter bruk



a	b	c	d	e	f
		b) Hårlotion og sjampo	b) 0,5 %		<p>Må ikke brukes til farging av øyevipper eller øyebryn.</p> <p>Dersom produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles straks.</p> <p>Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)</p> <p>2. Bare til yrkesmessig bruk.</p> <p>Inneholder resorcinol.</p> <p>Dersom produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles straks.</p> <p>Se referansenummer 205 kolonne f bokstav a)</p> <p>b) Inneholder resorcinol.»</p>

b) I del 2 utgår postene med referansenummer 10 og 50.