

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/36/EB

2011/EES/5/10

frá 16. apríl 2009

um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að aðlaga III. viðauka við hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽¹⁾ einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um neysluvörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í kjölfar birtingar vísindarannsóknar árið 2001, sem ber yfirskriftina: „Notkun á varanlegum hárlitunarefnum og áhætta á krabbameini í þvagblöðru“ (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk), komst vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, en í stað hennar kom vísindanefndin um neysluvörur (SCCP) ⁽²⁾, að þeirri niðurstöðu að hugsanlegir áhættuþættir væru áhyggjuefni. Nefndin mælti með því að framkvæmdastjórnin gerði frekari ráðstafanir til að hafa eftirlit með notkun hárlitunarefna.
- 2) Vísindanefndin um neysluvörur mælti enn fremur með heildaráætlun um öryggismat á hárlitunarefnum þar sem gerðar væru kröfur um prófun á hugsanlegum erfðaeiturhrifum eða stökkbreytandi hrifum efna sem eru notuð í hárlitunarvörur.
- 3) Samkvæmt álit vísindanefndarinnar um neysluvörur samþykkti framkvæmdastjórnin, ásamt aðildarríkjunum og hagsmunaaðilum, heildaráætlun um að setja reglur um efni, sem eru notuð í hárlitunarvörur, en samkvæmt áætluninni er þess krafist að iðnaðurinn leggi fram skrár með vísindagögnum um hárlitunarefni, sem vísindanefndin um neysluvörur á að meta.
- 4) Vísindanefndin um neysluvörur leggur nú mat á efni sem lögð voru fram uppfærð öryggisgögn fyrir. Vísindanefndin

um neysluvörur hefur nú þegar gefið lokaálit um 17 hárlitunarefni. Því er unnt að setja endanlegar reglur um þessi hárlitunarefni á grundvelli slíks mats.

- 5) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er hér með breytt í samræmi við viðauka þessarar tilskipunar.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáskilgæfingarmáli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 15. nóvember 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þeim ákvæðum sem sett eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun frá 15. maí 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 98, 17.4.2009, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 22.4.2010, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9. 1976, bls. 169.

⁽²⁾ Heiti nefndarinnar var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210 (Stjtið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45).

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. apríl 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VIDAUKI

Tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi tilvísunarnúmer 189 til 205 bætast við í 1. hluta III. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„189	<p>Trínatríum 5-hýdroxý-1-(4-súlfófenýl)-4-(4-súlfófenýlasó)þýrasól-3-karboxýlat og állakk ⁽³⁾</p> <p>Acid Yellow 23</p> <p>CAS-nr. 1934-21-0</p> <p>EINECS-nr. 217-699-5</p> <p>Acid Yellow 23 állakk</p> <p>CAS-nr. 12225-21-7</p> <p>EINECS-nr. 235-428-9</p> <p>Litaskrá (CI) 19140</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %		
190	<p>Bensenmetanamín, N-etyl-N-[4-[[4-[etyl-(3-súlfófenýl)-metýl]-amínó]-fenýl] [2-súlfófenýl)metýlen]-2,5-sýklóhexadíen-1-ýlíden]-3-súlfó, innra salt, tvínatríumsalt og ammóníum- og álsólt þess ⁽¹⁵⁾</p> <p>Acid Blue 9</p> <p>CAS-nr. 3844-45-9</p> <p>EINECS-nr. 223-339-8</p> <p>Acid Blue 9 ammóníumsalt</p> <p>CAS-nr. 2650-18-2</p> <p>EINECS-nr. 220-168-0</p> <p>Acid Blue 9 állakk</p> <p>CAS-nr. 68921-42-6</p> <p>EINECS-nr. 272-939-6</p> <p>Litaskrá (CI) 42090</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	<p>Tvínatríum 6-hýdroxý-5-[(2-metoxý-4-súlfónat6-m-tólýl)asó]naftalen-2-súlfónat ⁽¹⁵⁾</p> <p>Curry Red</p> <p>CAS-nr. 25956-17-6</p> <p>EINECS-nr. 247-368-0</p> <p>Litaskrá (CI) 16035</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,4 %		
192	<p>Trínatríum 1-(1-naftýlasó)-2-hýdroxýnaftalen-4',6,8-trísúlfónat og állakk ⁽¹⁵⁾</p> <p>Acid Red 18</p> <p>CAS-nr. 2611-82-7</p> <p>EINECS-nr. 220-036-2</p> <p>Acid Red 18 állakk</p> <p>CAS-nr. 12227-64-4</p> <p>EINECS-nr. 235-438-3</p> <p>Litaskrá (CI) 16255</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %		
193	<p>Vetni 3,6-bis-(díetýlamínó)-9-(2,4-dísúlfónat6fenýl)xantýlíum, natríumsalt ⁽¹⁵⁾</p> <p>Acid Red 52</p> <p>CAS-nr. 3520-42-1</p> <p>EINECS-nr. 222-529-8</p> <p>Litaskrá (CI) 45100</p>	<p>a) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem eru oxandi</p> <p>b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi</p>	<p>b) 0,6 %</p>	<p>a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,5 %.</p>	<p>a) Blöndunarhlutfall skal prentað á merkimiðann.</p>
194	<p>Dínatríum 5-amínó-4-hýdroxý-3-(fenýlasó)naftalen-2,7-dísúlfónat ⁽³⁾</p> <p>Acid Red 33</p> <p>CAS-nr. 3567-66-6</p> <p>EINECS-nr. 222-656-9</p> <p>Litaskrá (CI) 17200</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	<p>Natríum 1-amínó-4-(sýklóhexýlamínó)-9,10-díhýdró-9,10-díoxóantrasen-2-súlfónat ⁽¹⁵⁾</p> <p>Acid Blue 62</p> <p>CAS-nr. 4368-56-3</p> <p>EINECS-nr. 224-460-9</p> <p>Litaskrá (CI) 62045</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> - Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum - Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	
196	<p>1-[(2'-metoxýetýl)amínó]-2-nítro-4-[dí-(2'-hýdroxýetýl)amínó]bensen ⁽¹⁵⁾</p> <p>HC Blue nr. 11</p> <p>CAS-nr. 23920-15-2</p> <p>EINECS-nr. 459-980-7</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,0 %	<ul style="list-style-type: none"> - Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum - Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	
197	<p>1,5-dí-(β-hýdroxýmetýlamínó)-2-nítro-4-klórbensen ⁽¹⁵⁾</p> <p>HC Yellow nr. 10</p> <p>CAS-nr. 109023-83-8</p> <p>EINECS-nr. 416-940-3</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,1 %	<ul style="list-style-type: none"> - Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum - Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	
198	<p>3-metýlamínó-4-nítrofenoxýetanól ⁽¹⁵⁾</p> <p>3-metýlamínó-4-nítrofenoxýetanól (INCI-heiti)</p> <p>CAS-nr. 59820-63-2</p> <p>EINECS-nr. 261-940-7</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,15 %	<ul style="list-style-type: none"> - Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum - Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	
199	<p>2,2'-[[4-[(2-hýdroxýetýl)amínó]-3-nítrofenýl]ímínó]bisetanól ⁽¹⁵⁾</p> <p>HC Blue nr. 2</p> <p>CAS-nr. 33229-34-4</p> <p>EINECS-nr. 251-410-3</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,8 %	<ul style="list-style-type: none"> - Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum - Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum

a	b	c	d	e	f
200	1-própanól, 3-[[4-[bis(2-hýdroxýetyl)amínó]-2-nítrófenýl]amínó] (¹⁵) HC Violet nr. 2 CAS-nr. 104226-19-9 EINECS-nr. 410-910-3	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,0 %	<ul style="list-style-type: none"> - Notist ekki með nítrósamín-myndandi kerfum - Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum
201	Fenól, 2-klór-6-(etylámínó)-4-nítró- (¹⁵) 2-Klór-6-etylámínó-4-nítrófenól CAS-nr. 131657-78-8 EINECS-nr. 411-440-1	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	3,0 %	<ul style="list-style-type: none"> - Notist ekki með nítrósamín-myndandi kerfum - Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum
202	4,4'-[1,3-própandílbis(oxý)]bisbensen-1,3-díamín og tetrahýdróklóríðsalt þess (¹⁵) 1,3-bis-(2,4-díamínófenoxý)própan CAS-nr. 81892-72-0 EINECS-nr. 279-845-4 1,3-bis-(2,4-díamínófenoxý)própan HCl CAS-nr. 74918-21-1 EINECS-nr. 278-022-7	a) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem eru oxandi b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 1,2 % sem óbundinn basi (1,8 % sem tetrahýdróklóríðsalt)	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,2 %, reiknaður sem óbundinn basi (1,8 % sem tetrahýdróklóríðsalt).	a) Blöndunarhlutfall skal prentað á merkimiðann. Að því er varðar a- og b-lið: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum
203	6-metoxý-N2-metýl-2,3-pýrídíndíamínóhýdróklóríð og díhýdróklóríðsalt (¹⁵) 6-metoxý-2-metýlamínó-3-amínópýrídín HCl CAS-nr. 90817-34-8 (HCl) CAS-nr. 83732-72-3 (2HCl) EINECS-nr. 280-622-9 (2HCl)	a) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem eru oxandi b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 0,68 % sem óbundinn basi (1,0 % sem díhýdróklóríð)	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 0,68 %, reiknaður sem óbundinn basi (1,0 % sem díhýdróklóríð). Að því er varðar a) og b): <ul style="list-style-type: none"> - Notist ekki með nítrósamín-myndandi kerfum - Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	a) Blöndunarhlutfall skal prentað á merkimiðann. Að því er varðar a- og b-lið: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum

a	b	c	d	e	f
204	2,3-díhýdró-1H-indól-5,6-díól og hýdróbrómíðsalt þess ⁽¹⁵⁾ Díhýdroxýindólín CAS-nr. 29539-03-5 Díhýdroxýindólín HBr CAS-nr. 138937-28-7 EINECS-nr. 421-170-6	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,0 %		Getur valdið ofnæmisviðbrögðum
205	4-Hýdroxýprópylamínó-3-nítrófenól ⁽¹⁵⁾ 4-Hýdroxýprópylamínó-3-nítrófenól (INCI-heiti) CAS-nr. 92952-81-3 EINECS-nr. 406-305-9	a) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem eru oxandi b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 2,6 %	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,6 %, reiknaður sem óbundinn basi. Að því er varðar a- og b-lið: Notist ekki með nítrósamínmyndandi kerfum Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít	a) Blöndunarhlutfall skal prentað á merkimiðann.“

⁽¹⁵⁾ Leyfilegt er að nota óbundna basann og söltin í þessu innihaldsefni í hárlitunarefninu nema þau séu bönnuð skv. II. viðauka.

- Í „c“- og „d“-dálki í færslu 55 í 2. hluta III. viðauka falli b-hluti brott.
- Í 2. hluta III. viðauka falli brott tilvísunarnúmer 7, 9, 14, 18, 24, 28, 47 og 58.