

KOMMISJONSDIREKTIV 2009/36/EF

2015/EØS/10/42

av 16. april 2009

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

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

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 forbruksvarer 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, nå Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (heretter kalt «SCCP»)⁽²⁾ med at de potensielle risikoene gav 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/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 saksmapper med vitenskapelige data om slike stoffer, slik at de kan evalueres av SCCP.
- 4) Stoffer som det er framlagt ajourført sikkerhetsdokumentasjon for, blir nå evaluert av SCCP.

SCCP har allerede avgitt endelig uttalelse om 17 hårfargingsmidler. Det kan derfor fastsettes endelige regler for disse hårfargingsmidlene på grunnlag av evalueringene.

- 5) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg III til direktiv 76/768/EØF endres som angitt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 15. november 2009 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende bestemmelsene i vedlegget fra 15. mai 2010.

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.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 98 av 17.4.2009, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 9/2010 av 29. januar 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 22.4.2010, s. 18.

⁽¹⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Komiteens navn ble endret ved kommisjonsbeslutning 2004/210/EF (EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45).

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, 16. april 2009.

For Kommissjonen
Günter VERHEUGEN
Visepresident

VEDLEGG

I direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg III del 1 tilføyes følgende referansenummer 189–205:

Referanse- nummer	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
«189	Trinatrium-5-hydroksy-1-(4-sulfofenyl)-4-(4-sulfofenylazo)pyrazol-3-karboksylat og aluminiumlakk ⁽¹⁵⁾ Acid Yellow 23 CAS-nr. 1934-21-0 EINECS-nr. 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS-nr. 12225-21-7 EINECS-nr. 235-428-9 CI 19140	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,5 %		
190	Benzenmetanamin, N-etyl-N-[4-[[4-[etyl-[(3-sulfofenyl)metyl]-amino]-fenyl][2-sulfofenyl)metylen]-2,5-sykloheksadien-1-yliden]-3-sulfo, indre salt, dinatriumsalt og dets ammonium- og aluminiumsalter ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 9 CAS-nr. 3844-45-9 EINECS-nr. 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS-nr. 2650-18-2 EINECS-nr. 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS-nr. 68921-42-6 EINECS-nr. 272-939-6 CI 42090	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Dinatrium-6-hydroksy-5-[(2-metoksy-4-sulfonato-m-tolyl)azo]naftalen-2-sulfonat ⁽¹⁵⁾ Curry Red CAS-nr. 25956-17-6 EINECS-nr. 247-368-0 CI 16035	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,4 %		
192	Trinatrium-1-(1-naftylazo)-2-hydroksynaftalen-4',6,8-trisulfonat og aluminiumlakk ⁽¹⁵⁾ Acid Red 18 CAS-nr. 2611-82-7 EINECS-nr. 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS-nr. 12227-64-4 EINECS-nr. 235-438-3 CI 16255	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,5 %		
193	Hydrogen 3,6-bis(dietylamino)-9-(2,4-disulfonatfenyl)xantylum, natriumsalt ⁽¹⁵⁾ Acid Red 52 CAS-nr. 3520-42-1 EINECS-nr. 222-529-8 CI 45100	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	b) 0,6 %	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,5 %.	a) Blandingsforholdet skal angis på etiketten.
194	Dinatrium-5-amino-4-hydroksy-3-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonat ⁽¹⁵⁾ Acid Red 33 CAS-nr. 3567-66-6 EINECS-nr. 222-656-9 CI 17200	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Natrium-1-amino-4-(sykloheksylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioksoantracen-2-sulfonat ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 62 CAS-nr. 4368-56-3 EINECS-nr. 224-460-9 CI 62045	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere 	
196	1-[(2'-metoksyetyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydrokseyetyl)amino]benzen ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 11 CAS-nr. 23920-15-2 EINECS-nr. 459-980-7	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	2,0 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere 	
197	1,5-Di-(β-hydrokseyetylamino)-2-nitro-4-klorbenzen ⁽¹⁵⁾ HC Yellow No 10 CAS-nr. 109023-83-8 EINECS-nr. 416-940-3	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,1 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere 	
198	3-metylamino-4-nitrofenoksyetanol ⁽¹⁵⁾ 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS-nr. 59820-63-2 EINECS-nr. 261-940-7	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	0,15 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere 	
199	2,2'-[[4-[(2-hydrokseyetyl)amino]-3-nitrofenyl]imino]bisetanol ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 2 CAS-nr. 33229-34-4 EINECS-nr. 251-410-3	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	2,8 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere 	Kan gi allergisk reaksjon

a	b	c	d	e	f
200	1-propanol, 3-[[4-[bis(2-hydroksyetyl)amino]-2-nitrofenyl]amino] ⁽¹⁵⁾ HC Violet No 2 CAS-nr. 104226-19-9 EINECS-nr. 410-910-3	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	2,0 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere 	Kan gi allergisk reaksjon
201	2-klor-6-(etylamino)-4-nitrofenol ⁽¹⁵⁾ 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS-nr. 131657-78-8 EINECS-nr. 411-440-1	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	3,0 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere 	Kan gi allergisk reaksjon
202	4,4'-[1,3-propanediylbis(oksy)]bisben-zen-1,3-diamin og dets tetrahydrokloridsalt ⁽¹⁵⁾ 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane CAS-nr. 81892-72-0 EINECS-nr. 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane HCl CAS-nr. 74918-21-1 EINECS-nr. 278-022-7	<p>a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler</p> <p>b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler</p>	<p>b) 1,2 % som fri base (1,8 % som tetrahydroklorid-salt)</p>	<p>a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,2 % beregnet som fri base (1,8 % som tetrahydroklorid-salt).</p>	<p>a) Blandingsforholdet skal angis på etiketten.</p> <p>For a) og b): Kan gi allergisk reaksjon</p>
203	6-metoksy-N2-metyl-2,3-pyridindiaminhydroklorid og dets dihydrokloridsalt ⁽¹⁵⁾ 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS-nr. 90817-34-8 (HCl) CAS-nr. 83732-72-3 (2HCl) EINECS-nr. 280-622-9 (2HCl)	<p>a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler</p> <p>b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler</p>	<p>b) 0,68 % som fri base (1,0 % som dihydroklorid)</p>	<p>a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,68 % beregnet som fri base (1,0 % som dihydroklorid).</p> <p>For a) og b):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfrie beholdere 	<p>a) Blandingsforholdet skal angis på etiketten.</p> <p>For a) og b): Kan gi allergisk reaksjon</p>

a	b	c	d	e	f
204	2,3-dihydro-1H-indol-5,6-diol og dets hydrobromidsalt ⁽¹⁵⁾ Dihydroxyindoline CAS-nr. 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS-nr. 138937-28-7 EINECS-nr. 421-170-6	Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	2,0 %		Kan gi allergisk reaksjon
205	4-hydroksypropylamino-3-nitrofenol ⁽¹⁵⁾ 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS-nr. 92952-81-3 EINECS-nr. 406-305-9	a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler	(b) 2,6 %	a) Etter blanding under oksidasjonsforhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,6 % beregnet som fri base. For a) og b): – Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer - Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg - Oppbevares i nitrittfrie beholdere	a) Blandingsforholdet skal angis på etiketten.

⁽¹⁵⁾ Bruk av dette fargestoffets frie base og salter er tillatt med mindre annet er fastsatt i vedlegg II.»

- I vedlegg III del 2 rubrikk 55 utgår bokstav b) i kolonne «c» og «d».
- I vedlegg III del 2 utgår referansenummer 7, 9, 14, 18, 24, 28, 47 og 58.