

KOMMISJONSDIREKTIV 2010/4/EU

2015/EØS/51/06

av 8. februar 2010

om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg 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) På det nåværende tidspunkt er to ikke-oksiderende hårfargingsmidler 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.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (heretter kalt «SCCS») har avgitt endelig uttalelse om sikkerheten ved de to ikke-oksiderende hårfargingsmidlene HC Orange nr. 2 og 2-hydroksyetylamino-5-nitroanisol, som er oppført under referansenummer 26 og 29 i del 2 i vedlegg III. SCCS anbefalte at de høyeste tillatte konsentrasjonene i det ferdige kosmetiske produktet skal være 1,0 % for HC Orange nr. 2 og 0,2 % for 2-hydroksyetylamino-5-nitroanisol. HC Orange nr. 2 og 2-hydroksyetylamino-5-nitroanisol kan derfor inkluderes endelig i del 1 i vedlegg III.
- 3) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 4) For å sikre en smidig overgang ved markedsføring av produkter som inneholder HC Orange nr. 2 og som ikke oppfyller merkingskravene i dette direktiv, bør det fastsettes passende overgangsperioder.
- 5) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1***Endring av direktiv 76/768/EØF**

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

*Artikkel 2***Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 1. september 2010 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

Medlemsstatene skal anvende bestemmelsene fastsatt i vedlegget til dette direktiv, unntatt merkingskravene i kolonne f) under referansenummer 208, fra 1. desember 2010.

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 Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3***Overgangsbestemmelser**

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at kosmetiske produkter som ikke oppfyller merkingskravene i kolonne f) under referansenummer 208 i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF, som endret ved dette direktiv, ikke bringes i omsetning etter 1. november 2011 av produsenter i Unionen eller av importører etablert i Unionen.

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at kosmetiske produkter som ikke oppfyller merkingskravene i kolonne f) under referansenummer 208 i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF, som endret ved dette direktiv, ikke selges eller omsettes til den endelige forbruker i Unionen etter 1. november 2012.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunnngjort i EUT L 36 av 9.2.2010, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 129/2010 av 10. desember 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 17 av 31.3.2011, s. 3.

(¹) EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

Artikkel 4

Ikrafttredelse

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

Artikkel 5

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 8. februar 2010.

For Kommisjonen


José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg III til direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1. I del 1 tilføyes følgende oppføringer:

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsels-merking
		Bruks- område	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«208	1-(beta-aminoetyl) amino-4-(beta- hydroksey-etyl)oksy- 2-nitrobenzen og dets salter HC Orange nr. 2 CAS-nr. 85765-48-6 EINECS-nr. 416-410-1	Fargestoff i ikke- oksyderende hårfargings- midler	1,0 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitro-serende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfriske beholdere 	 <p>Hårfargestoffer kan gi alvorlige allergiske reaksjoner.</p> <p>Les og følg bruksanvisningen.</p> <p>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år.</p> <p>Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.</p> <p>Farg ikke håret dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert og skadd hodebunn, – du allerede har hatt en reaksjon etter å ha farget håret, – du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.
209	2-[(2-metoksy-4-nitrofenyl)amino] eta-nol og dets salter 2-hydroksey-etylamino- 5-nitroanisol CAS-nr. 66095-81-6 EINECS-nr. 266-138-0	Fargestoff i ikke- oksyderende hårfargings- midler	0,2 %	<ul style="list-style-type: none"> – Skal ikke brukes sammen med nitro-serende stoffer – Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg – Oppbevares i nitrittfriske beholdere 	

2. I del 2 utgår oppføringene under referansenummer 26 og 29.