

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/237****2019/EØS/62/38****av 10. februar 2017****om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 31 nr. 1, 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 mulige risikoene ved bruk av hårfargingsmidler ga grunn til bekymring. SCCP anbefalte i sine uttalelser at Kommisjonen treffer ytterligere tiltak for å kontrollere bruken av stoffer i hårfargingsmidler.
- 2) SCCP anbefalte dessuten en samlet strategi for sikkerhetsvurdering av stoffer som brukes i hårfargingsmidler, herunder krav til prøving av disse stoffenes potensielle genotoksisitet eller kreftframkallende egenskaper.
- 3) I samsvar med 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 bransjen framlegger dokumentasjon med ajourførte vitenskapelige data om slike fargestoffers sikkerhet, slik at SCCP kan foreta en risikovurdering.
- 4) SCCP, som ved kommisjonsbeslutning 2008/721/EF<sup>(3)</sup> ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet («SCCS»), har vurdert sikkerheten for enkelte stoffer som bransjen har framlagt ajourført dokumentasjon for.
- 5) Når det gjelder vurderingen av mulige helserisikoer som forbrukerne utsettes for gjennom reaksjonsprodukter som under hårfargingsprosessen dannes av oksiderende stoffer som inngår i hårfargingsmidler, fant SCCS, på grunnlag av de dataene som forelå, 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 nåværende tidspunkt er i bruk i Unionen.
- 6) For å sikre at hårfargingsmidler er trygge for menneskers helse bør det fastsettes høyeste tillatte konsentrasjoner for ti vurderte stoffer som brukes i hårfargingsmidler, idet det tas hensyn til SCCSs endelige uttalelser om deres sikkerhet.
- 7) Ettersom stoffene N,N'-bis(2-hydroksyetyl)-2-nitro-p-fenylendiamin og 2,6-dihydroksyetylaminotoluen nå reguleres under de generiske referansenumrene 8 og 9 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør det opprettes særskilte referansenumre for disse stoffene, idet det tas hensyn til SCCSs konklusjoner om deres sikkerhet i uttalelse 1572/16 og 1563/15.
- 8) I forordning (EF) nr. 1223/2009 omfattet definisjonen av et hårprodukt ikke påføring av hårfargingsmidler på øyevipper. Unntaket ble begrunnet med at påføring av kosmetiske produkter på hodehår har et annet risikonivå enn påføring på øyevipper. Det var følgelig behov for en egen sikkerhetsvurdering av påføring på øyevipper av stoffer som brukes i hårfargingsmidler.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 36 av 11.2.2017, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 135/2017 av 7. juli 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 40 av 16.5.2019, s. 31.

<sup>(1)</sup> EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsavgjørd 2004/210/EF av 3. mars 2004 om skiping av vitskapsutval på områda forbrukartryggleik, folkehelse og miljø (EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45).

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

- 9) I sin uttalelse av 25. mars 2015 (SCCS/1553/15) om oksiderende stoffer som brukes i hårfargingsmidler og hydrogenperoksid i produkter til farging av øyevipper, konkluderte SCCS med at de oksiderende stoffene toluen-2,5-diamin, p-aminofenol, 2-metylresorcinol, tetraaminopyrimidinsulfat, hydroksyetyl-p-fenylendaminsulfat og 2-amino-3-hydroksypyridin, som er oppført i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009, og som er funnet trygge for bruk i hårfargingsmidler, trygt kan brukes av yrkesbrukere i produkter beregnet på farging av øyevipper.
- 10) På grunnlag av den vitenskapelige vurderingen av disse stoffene bør de tillates brukt i produkter beregnet på farging av øyevipper. Produkter beregnet på farging av øyevipper bør imidlertid bare tillates til yrkesmessig bruk for å unngå risiko forbundet med selvpåføring. Etiketten på disse produktene bør inneholde advarsler, slik at yrkesbrukere kan informere forbrukere om mulige skadevirkninger forbundet med bruk av produkter beregnet på farging av øyevipper og dermed redusere risikoen for hudsensibilisering.
- 11) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 12) Det bør gis rimelige frister for å gi bransjen mulighet til å tilpasse seg de nye kravene og fase ut produkter som ikke oppfyller disse kravene.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. februar 2017.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

VEDLEGG

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 gjøres følgende endringer:

1) Nytt referansenummer 8c skal lyde:

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff                             |   |            |           | Begrensninger   |  |  | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|---|---|------------|-----------|---|--|--|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN                         | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel  | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet  |  |
| a                    | b   | c   | d          | e         | f   | g  | h  | i  |
| «8c                  | Etanol, 2,2'-[(2-nitro-1,4-fenyl)-diimino]bis-(9CI) | N,N'-Bis(2-Hydroxyethyl)-2-Nitro-p-Phenylene-diamine  | 84041-77-0 | 281-856-4 | a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler<br><br>b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler | b) Fra og med 3. september 2017: 1,5 %         | a) Fra og med 3. september 2017 skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 % etter blanding under oksidative forhold<br><br>For a) og b), fra og med 3. september 2017:<br>— Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer<br>— Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg<br>— Oppbevares i nitrittfrie beholdere | a) Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:<br>Blandingsforholdet.<br>«! Hårfargestoffer kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner.<br>Les og følg bruksanvisningen.<br>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år.<br>Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.<br>Farg ikke håret dersom<br>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,<br>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret, |


| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |            |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|-----------------------------|---|------------|-----------|------------------------|--|-------|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |   |
| a                    | b                           | c   | d          | e         | f                      | g  | h     | i   |
|                      |                             |   |            |           |                        |  |       | — du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»» |

2) I post 9 skal teksten i kolonne b lyde:

«Metylfenylendiaminer og deres nitrogensubstituerte derivater og salter<sup>(1)</sup>, unntatt stoffene under referansenummer 9a og 9b i dette vedlegg og stoffene under referansenummer 364, 1310 og 1313 i vedlegg II».


3) Post 9a skal lyde:

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff                                       |   |                         |                            | Begrensninger   |  |   | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|---|---|-------------------------|----------------------------|---|--|---|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN                                   | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel                         | CAS-nummer              | EF-nummer                  | Produkttype, kroppsdel  | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet   |  |
| a                    | b   | c   | d                       | e                          | f   | g  | h   | i  |
| «9a                  | 1,4-benzendiamin,<br>2-metyl-<br>2,5-diaminotoluen-<br>sulfat | Toluene-2,5-<br>Diamine<br><br>Toluene-2,5-<br>Diamine Sulfate <sup>(1)</sup> | 95-70-5<br><br>615-50-9 | 202-442-1<br><br>210-431-8 | a) Fargestoff i oksiderende hårfaringsmidler<br><br>b) Produkter beregnet på farging av øyevipper |  | a) i) Alminnelig bruk<br>a) ii) Yrkesmessig bruk<br><br>b) Yrkesmessig bruk<br><br>For a) og b): Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår eller øyevipper, ikke overstige 2,0 % (beregnet som fri base) eller 3,6 % (beregnet som sulfatsalt) | a) Skal angis på etiketten: Blandingsforholdet.<br><br>«! Hårfargestoffer kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner. Les og følg bruksanvisningen. Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi. |


| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |            |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|------------|-----------|------------------------|--|-------|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |  |
| a                    | b                           | c   | d          | e         | f                      | g  | h     | i  |
|                      |                             |   |            |           |                        |  |       | <p>Farg ikke håret dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.</li> </ul> <p>Inneholder fenylendiaminer (toluendiaminer)</p> <p>a) i) Må ikke brukes til farging av øyevipper.</p> <p>a) ii) Bruk egnede hansker.</p> <p>Bare til yrkesmessig bruk.»</p> <p>b) Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten: Blandingsforholdet.</p> <p>« Dette produktet kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner. Les og følg bruksanvisningen.</p> |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |            |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|-----------------------------|---|------------|-----------|------------------------|--|-------|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |   |
| a                    | b                           | c   | d          | e         | f                      | g  | h     | i   |
|                      |                             |   |            |           |                        |  |       | <p>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.</p> <p>Øyevipper skal ikke farges dersom forbrukeren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</li> <li>— tidligere har hatt en reaksjon etter farging av hår eller øyevipper,</li> <li>— tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.</li> </ul> <p>Dersom produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles straks.</p> <p>Inneholder fenylendiaminer (toluendiaminer).</p> <p>Bruk egnede hansker.</p> <p>Bare til yrkesmessig bruk.»»</p> |


4) Nytt referansenummer 9b skal lyde:

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff                      |   |             |           | Begrensninger                              |  |  | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|--|---|-------------|-----------|--|--|--|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN                  | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer  | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel                     | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet  |  |
| a                    | b  | c   | d           | e         | f  | g  | h  | i  |
| «9b                  | 1-metyl-2,6-bis(2-hydroksyetyl-amino)-benzen | 2,6-Dihydroxyethyl-aminotoluene                       | 149330-25-6 | 443-210-1 | Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler |  | <p>Fra og med 3. september 2017 skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 % etter blanding under oksidative forhold</p> <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> | <p>Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:</p> <p>Blandingsforholdet.</p> <p>« Hårfargestoffer kan framkalle 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"> <li>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»»</li> </ul> |


5) Postene med referansenummer 200, 206, 211, 243 og 272 skal lyde:


| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff                    |   |                |           | Begrensninger  |  |   | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|--|---|----------------|-----------|--|--|---|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN                | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel   | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet   |  |
| a                    | b  | c   | d              | e         | f  | g  | h   | i  |
| «200                 | 2,4,5,6-<br>tetraaminopyrimidin-<br>sulfat | Tetraaminopyrimidine<br>Sulfate                       | 5392-28-9      | 226-393-0 | a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler<br><br>b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler<br><br>c) Produkter beregnet på farging av øyevipper | b) 3,4 % (beregnet som sulfat)                 | a) c) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår eller øyevipper, ikke overstige 3,4 % (beregnet som sulfat)<br><br>c) Yrkesmessig bruk | a) Skal angis på etiketten:<br>Blandingsforholdet.<br>«  Hårfargestoffer kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner.<br>Les og følg bruksanvisningen.<br>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år.<br>Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.<br>Farg ikke håret dersom<br>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,<br>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,<br>— du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.» |




| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|------------------------|--|-------|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |  |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f                      | g  | h     | i  |
|                      |                             |   |                |           |                        |  |       | <p>c) Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:</p> <p>Blandingsforholdet.</p> <p>« Dette produktet kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner. Les og følg bruksanvisningen.</p> <p>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.</p> <p>Øyevipper skal ikke farges dersom forbrukeren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</li> <li>— tidligere har hatt en reaksjon etter farging av hår eller øyevipper,</li> <li>— tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.</li> </ul> |


| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff                      |   |                |           | Begrensninger  |  |  | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|--|---|----------------|-----------|--|--|--|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN                  | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel   | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet  |  |
| a                    | b  | c   | d              | e         | f  | g  | h  | i  |
|                      |  |   |                |           |  |  |  | Bare til yrkesmessig bruk.<br><br>Dersom produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles straks.»»  |
| «206                 | 3-(2-hydroksyetyl)-p-fenylendiammoniumsulfat | Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate               | 93841-25-9     | 298-995-1 | a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler<br><br>b) Produkter beregnet på farging av øyevipper |  | a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 % (beregnet som sulfat)<br><br>b) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på øyevipper, ikke overstige 1,75 % (beregnet som fri base)<br><br>b) Yrkesmessig bruk | a) Skal angis på etiketten: Blandingsforholdet.<br><br>«! Hårfargestoffer kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner.<br><br>Les og følg bruksanvisningen.<br><br>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år.<br><br>Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.<br><br>Farg ikke håret dersom<br>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,<br><br>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret, |


| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|------------------------|--|-------|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddeler | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |  |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f                      | g  | h     | i  |
|                      |                             |   |                |           |                        |  |       | <p>— du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»</p> <p>b) Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten: Blandingsforholdet.</p> <p>« Dette produktet kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner. Les og følg bruksanvisningen.</p> <p>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.</p> <p>Øyevipper skal ikke farges dersom forbrukeren</p> <p>— har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</p> <p>— tidligere har hatt en reaksjon etter farging av hår eller øyevipper,</p> |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger   |  |  | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|---|--|--|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdeler  | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet  |   |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f   | g  | h  | i   |
|                      |                             |   |                |           |   |  |  | <p>— tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.</p> <p>Bare til yrkesmessig bruk.<br/>Dersom produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles straks.»»</p>   |
| «211                 | 2-aminopyridin-3-ol         | 2-Amino-3- Hydroxy-<br>pyridine                       | 16867-03-<br>1 | 240-886-8 | <p>a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler</p> <p>b) Produkter beregnet på farging av øyevipper</p> |  | <p>a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 %</p> <p>b) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på øyevipper, ikke overstige 0,5 %</p> <p>b) Yrkesmessig bruk</p> | <p>a) Skal angis på etiketten: Blandingsforholdet.</p> <p>« Hårfargestoffer kan framkalle 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> <p>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</p> <p>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</p> |


| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|------------------------|--|-------|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddeler | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |  |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f                      | g  | h     | i  |
|                      |                             |   |                |           |                        |  |       | <p>— du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»</p> <p>b) Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten: Blandingsforholdet.</p> <p>« Dette produktet kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner. Les og følg bruksanvisningen.</p> <p>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.</p> <p>Øyevipper skal ikke farges dersom forbrukeren</p> <p>— har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</p> <p>— tidligere har hatt en reaksjon etter farging av hår eller øyevipper,</p> |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger   |   |   | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|---|---|---|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddeler | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel  | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat  | Annet   |  |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f   | g   | h   | i  |
|                      |                             |   |                |           |   |   |   | <p>— tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.</p> <p>Bare til yrkesmessig bruk.</p> <p>Dersom produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles straks.»»</p> |
| «243                 | 1,3-benzendiol, 2-<br>metyl | 2-Methylresorcinol                                      | 608-25-3       | 210-155-8 | <p>a) Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler</p> <p>b) Fargestoff i ikke-oksiderende hårfargingsmidler</p> <p>c) Produkter beregnet på farging av øyevipper</p> | <p>a) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,8 %</p> <p>b) 1,8 %</p> <p>c) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på øyevipper, ikke overstige 1,25 %</p> <p>c) Yrkesmessig bruk</p> | <p>a) Skal angis på etiketten: Blandingsforholdet.</p> <p>«! Hårfargestoffer kan framkalle 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> <p>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</p> |  |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|------------------------|--|-------|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |   |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f                      | g  | h     | i   |
|                      |                             |   |                |           |                        |  |       | <p>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</p> <p>— du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»</p> <p>c) Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:</p> <p>Blandingsforholdet.</p> <p>« Dette produktet kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner. Les og følg bruksanvisningen.</p> <p>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.</p> <p>Øyevipper skal ikke farges dersom forbrukeren</p> <p>— har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</p> |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger  |  |  | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|--|--|--|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel   | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet  |  |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f  | g  | h  | i  |
|                      |                             |   |                |           |  |  |  | <p>— tidligere har hatt en reaksjon etter farging av hår eller øyevipper,</p> <p>— tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.</p> <p>Bare til yrkesmessig bruk.</p> <p>Dersom produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles straks.»»</p>   |
| «272                 | 4-aminofenol                | p-Aminophenol   | 123-30-8       | 204-616-2 | <p>a) Fargestoff i oksiderende hårfaringsmidler</p> <p>b) Produkter beregnet på farging av øyevipper</p> |  | <p>a) b) Etter blanding under oksidative forhold skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår eller øyevipper, ikke overstige 0,9 %</p> <p>b) Yrkesmessig bruk</p> | <p>a) Skal angis på etiketten: Blandingsforholdet.</p> <p>« Hårfargestoffer kan framkalle 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> |





| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|------------------------|--|-------|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddeler | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |   |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f                      | g  | h     | i   |
|                      |                             |   |                |           |                        |  |       | <p>Farg ikke håret dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»</li> </ul> <p>b) Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:<br/>Blandingsforholdet.</p> <p>« Dette produktet kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner. Les og følg bruksanvisningen.</p> <p>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.</p> |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |                |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|----------------|-----------|------------------------|--|-------|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-<br>nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |  |
| a                    | b                           | c   | d              | e         | f                      | g  | h     | i  |
|                      |                             |   |                |           |                        |  |       | <p>Øyevipper skal ikke farges dersom forbrukeren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</li> <li>— tidligere har hatt en reaksjon etter farging av hår eller øyevipper,</li> <li>— tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.</li> </ul> <p>Bare til yrkesmessig bruk.</p> <p>Dersom produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles straks.»»</p> |

6) Følgende poster med referansenummer 298–305 tilføyes:


| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff   |   |              |           | Begrensninger   |  |  | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|---|---|--------------|-----------|---|--|--|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN   | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer   | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel                                    | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet  |   |
| a                    | b   | c   | d            | e         | f   | g  | h  | i   |
| «298                 | Di[2-[4-[(E)-2-[4-<br>[bis(2-hydroksy-<br>etyl)aminofenyl]-<br>vinyl]pyridin-1-<br>ium] butanoyl]-<br>aminoetyl]di-<br>sulfanyldiklorid | HC Red nr. 17   | 1449471-67-3 |           | Fargestoff i ikke-oksi-<br>derende hårfargings-<br>midler | Fra og med 3. september 2017: 0,5 %            | Fra og med 3. september 2017:<br>— Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer<br>— Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg<br>— Oppbevares i nitrittfrie beholdere |   |
| 299                  | Di[2-[4-[(E)-2-<br>[2,4,5-trimetoksy-<br>fenyl]vinyl]pyri-<br>dinin-1-ium]-<br>butanoyl]amino-<br>etyl]disulfanyl-<br>diklorid          | HC Yellow nr. 17                                      | 1450801-55-4 |           | Fargestoff i ikke-oksi-<br>derende hårfargings-<br>midler | Fra og med 3. september 2017: 0,5 %            |  | Fra og med 3. mars 2018:<br>«⚠ Hårfargestoffer kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner.<br>Les og følg bruksanvisningen.<br>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år.<br>Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.<br>Farg ikke håret dersom<br>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,<br>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret, |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff                        |   |              |           | Begrensninger                              |  |   | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|--|---|--------------|-----------|--|--|---|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN                    | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer   | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel                     | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet   |   |
| a                    | b  | c   | d            | e         | f  | g  | h   | i   |
|                      |  |   |              |           |  |  |   | — du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»  |
| 300                  | 1H-pyrazol-4,5-diamin, 1-heksyl-, sulfat (2:1) | 1-Hexyl 4,5-Diamino Pyrazole Sulfate                  | 1361000-03-4 |           | Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler |  | Fra og med 3. september 2017 skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 1,0 % etter blanding under oksidative forhold | <p>Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:</p> <p>Blandingsforholdet.</p> <p>« Hårfargestoffer kan framkalle 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"> <li>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</li> </ul> |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff                   |   |            |           | Begrensninger                              |  |   | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|---|---|------------|-----------|--|--|---|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN               | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel                     | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet   |   |
| a                    | b   | c   | d          | e         | f  | g  | h   | i   |
|                      |   |   |            |           |  |  |   | — du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»  |
| 301                  | 4-hydroksy-2,5,6-triaminopyrimidin-sulfat | 2,5,6-Triamino-4-Pyrimidinol Sulfate                  | 1603-02-7  | 216-500-9 | Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler |  | Fra og med 3. september 2017 skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 0,5 % etter blanding under oksidative forhold | <p>Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:</p> <p>Blandingsforholdet.</p> <p>« Hårfargestoffer kan framkalle 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"> <li>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</li> </ul> |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff  |   |              |           | Begrensninger                                 |  |   | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler   |
|----------------------|--|---|--------------|-----------|---|--|---|---|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN  | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer   | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel                        | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet   |   |
| a                    | b  | c   | d            | e         | f   | g  | h   | i   |
|                      |  |   |              |           |   |  |   | — du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»  |
| 302                  | 2-[(3-amino-<br>pyrazolo[1,5-a]-<br>pyridin-2-yl)oksy]-<br>etanolhydroklorid | Hydroxyethoxy<br>Aminopyrazolo-<br>pyridine HCl       | 1079221-49-0 | 695-745-7 | Fargestoff i oksiderende<br>hårfargingsmidler |  | Fra og med 3. september 2017 skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 % etter blanding under oksidative forhold | Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:<br>Blandingsforholdet.<br>«⚠ Hårfargestoffer kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner.<br>Les og følg bruksanvisningen.<br>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år.<br>Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.<br>Farg ikke håret dersom<br>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,<br>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret, |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |            |           | Begrensninger                              |  |   | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|------------|-----------|--|--|---|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel                     | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet   |  |
| a                    | b                           | c   | d          | e         | f  | g  | h   | i  |
|                      |                             |   |            |           |  |  |   | — du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»   |
| 303                  | Fenol, 3-amino-2,6-dimetyl  | 3-Amino-2,6-Dimethylphenol                            | 6994-64-5  | 230-268-6 | Fargestoff i oksiderende hårfargingsmidler |  | Fra og med 3. september 2017 skal den høyeste konsentrasjonen som brukes på hår, ikke overstige 2,0 % etter blanding under oksidative forhold | <p>Fra og med 3. mars 2018 skal følgende angis på etiketten:</p> <p>Blandingsforholdet.</p> <p>« Hårfargestoffer kan framkalle 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> <p>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn,</p> <p>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</p> |

| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff  |   |            |           | Begrensninger                                    |  |  | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|--|---|------------|-----------|--|--|--|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN  | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel                           | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet  |  |
| a                    | b  | c   | d          | e         | f  | g  | h  | i  |
|                      |  |   |            |           |  |  |  | — du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»   |
| 304                  | 2-naftalenaminium, 8-[(4-amino-3-nitrofenyl)azo]-7-hydroksey-N,N,N-trimetyl-, klorid | Basic Brown 17  | 68391-32-2 | 269-944-0 | Fargestoff i ikke-oksidierende hårfargingsmidler | Fra og med 3. september 2017: 2,0 %            |  |  |
| 305                  | 3-amino-7-(dimetylamino)-2-metoksyfenoksazin-5-iumklorid                             | Basic Blue 124  | 67846-56-4 | 267-370-5 | Fargestoff i ikke-oksidierende hårfargingsmidler | Fra og med 3. september 2017: 0,5 %            | Fra og med 3. september 2017:<br>— Skal ikke brukes sammen med nitroserende stoffer<br>— Høyeste innhold av nitrosamin: 50 µg/kg<br>— Oppbevares i nitrittfrie beholdere | Fra og med 3. mars 2018:<br> Hårfargestoffer kan framkalle alvorlige allergiske reaksjoner.<br>Les og følg bruksanvisningen.<br>Dette produktet er ikke beregnet på personer under 16 år.<br>Midlertidige tatoveringer med svart henna kan øke risikoen for allergi.<br>Farg ikke håret dersom<br>— du har utslett i ansiktet eller følsom, irritert eller skadet hodebunn, |



| Referanse-<br>nummer | Identifikasjon av stoff     |   |            |           | Begrensninger          |  |       | Ordlyd i bruksvilkår og advarsler  |
|----------------------|-----------------------------|---|------------|-----------|------------------------|--|-------|--|
|                      | Kjemisk betegnelse /<br>INN | Navn i ordliste over<br>vanlige navn på<br>bestanddel | CAS-nummer | EF-nummer | Produkttype, kroppsdel | Høyeste konsentrasjon i<br>bruksklart preparat | Annet |  |
| a                    | b                           | c   | d          | e         | f                      | g  | h     | i  |
|                      |                             |   |            |           |                        |  |       | <ul style="list-style-type: none"> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon etter å ha farget håret,</li> <li>— du tidligere har hatt en reaksjon på en midlertidig tatovering med svart henna.»»»</li> </ul> |