

Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/21/ESB

2013/EES/28/30

frá 2. ágúst 2012

um breytingu á II. og III. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga þá að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 öryggi neytenda,

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“ (e. *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) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB ⁽²⁾, að þeirri niðurstöðu að hugsanlegir áhættuþættir væru áhyggjuefni. Vísindanefndin um neysluvörur 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) Í kjölfar álits vísindanefndarinnar um neysluvörur komst framkvæmdastjórnin að samkomulagi við aðildarríkin og hagsmunaaðila um heildaráætlun um að setja reglur um efni, sem eru notuð í hárlitunarvörur, en samkvæmt henni er þess krafist að aðilar iðngreinarinnar leggi fram skrár með uppfærðum vísindagögnum um öryggi hárlitunarefna, sem vísindanefndin um neysluvörur á að meta.
- 4) Vísindanefndin um neysluvörur, en í hennar stað kom vísindanefnd um öryggi neytenda (SCCS) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB frá 5. ágúst 2008 um að koma á ráðgjafakerfi vísindanefnda og sérfræðinga á sviði sem varðar öryggi neytenda, lýðheilsu og umhverfismál og um niðurfellingu á

ákvörðun 2004/210/EB ⁽³⁾, mat öryggi einstakra efna sem iðnaðurinn hafði lagt fram uppfærðar skrár fyrir.

- 5) Síðasta skrefið í áætluninni um öryggismat var að leggja mat á hugsanlega heilbrigðisáhættu fyrir neytendur af völdum myndefna sem oxandi hárlitunarefni mynda meðan á hárlitunarferlinu stendur. Í áliti sínu frá 21. september 2010 taldi vísindanefndin um öryggi neytenda, á grundvelli fyrirbyggjandi gagna, að erfðaeiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif hárlitunarefna og myndefna þeirra, sem nú eru í notkun í Sambandinu, væru ekki verulegt áhyggjuefni.
- 6) Með hliðsjón af áhættumati á framlögðum öryggisgögnum og lokaáliti vísindanefndarinnar um öryggi einstakra efna og myndefna er rétt að færa á skrá í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE þau 24 hárlitunarefni sem búið er að meta og sem ekki eru settar reglur um í tilskipun 76/768/EBE.
- 7) Efnin hýdroxýetýl-2-nítro-p-tólúidín og HC Red nr. 10 + HC Red nr. 11 voru leyfð til bráðabirgða til notkunar í hárlitunarvörur til 31. desember 2011, samkvæmt þeim takmörkunum og skilyrðum sem mælt er fyrir um í 10. og 50. færslu í 2. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE. Samkvæmt lokaáliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda á öryggi hýdroxýetýl-2-nítro-p-tólúidíns og HC Red nr. 10 + HC Red nr. 11 geta þau talist örugg í hárlitunarvörur og skulu skráð í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE.
- 8) Að loknu mati vísindanefndarinnar um öryggi neytenda varðandi efnin 1-naftól og resorsínól, sem skráð eru í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, er rétt að breyta leyfilegum hámarksstyrk þeirra í fullunnu snyrtivörunni.
- 9) Að því er varðar efnið HC Red nr. 16 lýsti vísindanefndin um öryggi neytenda því yfir, í áliti sínu frá 14. desember 2010, að á grundvelli lágra öryggismarka fyrir notkun í bæði oxandi samsetningum hárlitunarefna og samsetningum hárlitunarefna, sem ekki eru oxandi, hafi HC Red nr. 16 í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda. Því skal skrá HC Red nr. 16 í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjótið. ESB L 208, 3.8.2012, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2013 frá 3 maí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45.

⁽³⁾ Stjótið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðgangsmál til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. mars 2013. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. september 2013.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau

eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

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 2. ágúst 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar;

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

1) Í II. viðauka bætist eftirfarandi færsla við:

Tilvisunarnúmer	Efnahætti	CAS-númer/EB-númer
„1373	N-(2-nítró-4-aminófenýl)-allýlamin (HC Red nr. 16) og sölt þess	CAS-nr. 160219-76-1 ¹⁴

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum I. hluta er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi færslur bætist við:

Tilvisunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkingu
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fulluminni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„253	2,2'-[(4-aminófenýl)iminó]bis(etanó)lúlfat N,N-bis(2-hýdroxyetyl)-p-fenýlendiamínsúlfat CAS-nr. 54381-16-7 EB-nr. 259-134-5	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,5% (reiknað sem súlfat) – Notist ekki með nítrósamín-myndandi efnum – Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg – Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrit	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvisunarnúmeri 205
254	1,3-bensendíól, 4-klór-4-klóróresorsínól CAS-nr. 95-88-5 EB-nr. 202-462-0	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,5%	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvisunarnúmeri 205
255	2,4,5,6-tetraaminópýrimídinsúlfat Tetraaminópýrimídinsúlfat CAS-nr. 5392-28-9 EB-nr. 226-393-0	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi		a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 3,4% (reiknað sem súlfat) b) 3,4% (reiknað sem súlfat)	a) Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvisunarnúmeri 205

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-hýdroxýetyl)-p-fenýlendiammóníumsúlfat Hýdroxýetyl-p-fenýlendiamínsúlfat CAS-nr. 93841-25-9 EB-nr. 298-995-1	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,0% (reiknað sem súlfat)	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
257	1H-indól-5,6-díól Dihýdroxýindól CAS-nr. 3131-52-0 EB-nr. 412-130-9	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 0,5%	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 0,5%	a) Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205 b) Eins og getið er í f-dálki undir tilvísunarnúmeri 208
258	5-aminó-4-klór-2-metýlfenólhýdróklóríð 5-aminó-4-klór-o-kresól HCl CAS-nr. 110102-85-7	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,5% (reiknað sem hýdróklóríð)	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
259	1H-indól-6-ól 6-hýdroxýindól CAS-nr. 2380-86-1 EB-nr. 417-020-4	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 0,5%	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
260	1H-indól-2,3-díón Ísatín CAS-nr. 91-56-5 EB-nr. 202-077-8	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	1,6%		Eins og getið er í f-dálki undir tilvísunarnúmeri 208
261	2-aminópýridín-3-ól 2-aminó-3-hýdroxýpýridín CAS-nr. 16867-03-1 EB-nr. 240-886-8	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,0%	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205

a	b	c	d	e	f
262	2-metýl-1-naftýlasetat 1-asetoxý-2-metýlnaftalín CAS-nr. 5697-02-9 EB-nr. 454-690-7	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,0% (þegar samsetning hárlitunarefna inniheldur bæði 2-metýl-1-naftól og 1-asetoxý-2-metýlnaftalín má hámarksstyrkur 2-metýl-1-naftóls á höfðinu ekki fara yfir 2,0%.)	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
263	1-hýdroxý-2-metýlnaftalín 2-metýl-1-naftól CAS-nr. 7469-77-4 EB-nr. 231-265-2	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,0% (þegar samsetning hárlitunarefna inniheldur bæði 2-metýl-1-naftól og 1-asetoxý-2-metýlnaftalín má hámarksstyrkur 2-metýl-1-naftóls á höfðinu ekki fara yfir 2,0%.)	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
264	Tvinatrium-5,7-dínitró-8-oxídó- 2-naftalensulfónat Acid Yellow 1 CAS-nr. 846-70-8 EB-nr. 212-690-2 Litaskrá (CI) 10316	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi		a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,0% b) 0,2%	a) Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205 b) Eins og getið er í f-dálki undir tilvísunarnúmeri 208
265	4-nitró-1,2-fenýlendiamín 4-nitró-o-fenýlendiamín CAS-nr. 99-56-9 EB-nr. 202-766-3	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 0,5%	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
266	2-(4-aminó-nitróamílinó)etanól HC Red nr. 7 CAS-nr. 24905-87-1 EB-nr. 246-521-9	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	1,0%	– Notist ekki með nitrósaminnmyndandi efnum – Hámarksinnihald nitrósamína: 50 µg/kg – Geymist í flátum sem innihalda ekki nitrít	Eins og getið er í f-dálki undir tilvísunarnúmeri 208

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-hýdroxýetyl)amínó]-5-nítrofénól HC Yellow nr. 4 CAS-nr. 59820-43-8 EB-nr. 428-840-7	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	1,5%	- Notist ekki með nítrosamínmyndandi efnum - Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít	
268	2-[(2-nítrofényl)amínó]etanól HC Yellow nr. 2 CAS-nr. 4926-55-0 EB-nr. 225-555-8	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 1,0%	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 0,75% Að því er varðar a- og b-lið: - Notist ekki með nítrosamínmyndandi efnum - Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít	a) Eins og getið er í a-lið f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
269	4-[(2-nítrofényl)amínó]fénól HC Orange nr. 1 CAS-nr. 54381-08-7 EB-nr. 259-132-4	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	1,0%		
270	2-nítro-N1-fényl-bensen-1,4-díamín HC Red nr. 1 CAS-nr. 2784-89-6 EB-nr. 220-494-3	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	1,0%		Eins og getið er í f-dálki undir tilvísunarnúmeri 208
271	1-metoxý-3-(β-aminóetyl)amínó-4-nítrobensen, hýdróklóríð HC Yellow nr. 9 CAS-nr. 86419-69-4 EB-nr. 415-480-1	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5% (reiknað sem hýdróklóríð)	- Notist ekki með nítrosamínmyndandi efnum - Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg - Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-aminófenýl)asó-2-metýl-4-(bis-2-hýdroxýetýl)aminóbensen HC Yellow nr. 7 CAS-nr. 104226-21-3 EB-nr. 146-420-6	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,25%		
273	N-(2-hýdroxýetýl)-2-nítro-4-trifluormetýl-anilín HC Yellow nr. 13 CAS-nr. 10442-83-8 EB-nr. 443-760-2	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 2,5%	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,5% Að því er varðar a- og b-lið: – Notist ekki með nítrosamín-myndandi efnum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít	a) Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
274	Bensenamínium, 3-[(4,5-dihýdró-3-metýl-5-oxó-1-fenýl-1H-pýrasól-4-ýl)asól]-N,N,N-trímetyl-, klóríð Basic Yellow 57 CAS-nr. 68391-31-1 EB-nr. 269-943-5	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,0%		
275	Etanól, 2,2'-[[4-[(4-aminófenýl)asó]fenýl]imínó]bis-Disperse Black 9 CAS-nr. 20721-50-0 EB-nr. 243-987-5	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,3% (af blöndunni í hlutföllunum 1:1 úr 2,2'-[4-aminófenýl]asó) fenýlimínó]ditanól og lignósúlfat)		
276	9,10-antrasendíón, 1,4-bis[(2,3-dihýdroxýprópyl)aminó]- HC Blue nr. 14 CAS-nr. 99788-75-7 EB-nr. 421-470-7	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,3%	– Notist ekki með nítrosamín-myndandi efnum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-metýl-2-nítroamilínó)etanól Hýdroxyetyl-2-nítro-p-tólúidín CAS-nr. 100418-33-5 EB-nr. 408-090-7	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 1,0%	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,0% Að því er varðar a- og b-lið: – Notist ekki með nítrosamín- myndandi efnum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít	a) Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205
278	1-aminó-2-nítro-4-(2',3'- díhýdroxyprópyl)aminó-5- klórbensen + 1,4-bis-(2',3'- díhýdroxyprópyl)aminó-2-nítro- 5-klórbensen HC Red nr. 10 + HC Red nr. 11 CAS-númer 95576-89-9 + 95576- 92-4	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 2,0%	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,0% Að því er varðar a- og b-lið: – Notist ekki með nítrosamín- myndandi efnum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít	a) Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205

ii. Í stað færshanna undir tilvísunarnúmerunum 16 og 22 komi eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskiyrði og varðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fulluminni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„16	1-naftalenól 1-naftól CAS-nr. 90-15-3 EB-nr. 201-969-4	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,0%	Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvísunarnúmeri 205

a	b	c	d	e	f
22	1,3-bensendiól Resorsínól CAS-nr. 108-46-3 EB-nr. 203-585-2	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum 1. Til almennrar notkunar 2. Til faglegrar notkunar b) Hársnyrtivökvar og hárpvottalegir	b) 0,5%	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,25%	a) 1. Inniheldur resorsínól Skolið hárð vel efir notkun. Má ekki nota til litunar á augnhárum og augabrúnum. Skolið augun strax ef varan kemst í sneringu við þau. Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvisunarnúmeri 205. 2. Eingöngu til nota í atvinnu-skynti Inniheldur resorsínól. Skolið augun strax ef varan kemst í sneringu við þau. Eins og getið er í a-lið, f-dálki undir tilvisunarnúmeri 205 b) Inniheldur resorsínól.

b) Í 2. hluta fális brott færslur undir tilvisunarnúmerum 10 og 50.