

KOMMISJONSDIREKTIV 2009/130/EF

2015/EØS/25/30

av 12. oktober 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 —

saksmapper med vitenskapelige data om slike stoffer, slik at de kan vurderes av SCCS.

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 forbrukersikkerhet 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 forbrukersikkerhet (heretter kalt «SCCS»)⁽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) SCCS 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 SCCS 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

- 4) Stoffene p-fenylendiamin (PPD) og toluen-2,5-diamin (PTD) omfattes for øyeblikket av generisk oppføring 8 og 9 i del 1 i vedlegg III til rådsdirektiv 76/768/EØF. SCCS klassifiserte disse stoffene som ekstreme allergener som i stor utstrekning bidrar til forekomsten av hudallergier hos forbrukere av hårfargingsprodukter. Risikovurderingen av de framlagte tilleggsdataene om PPD og PTD og SCCSs endelige beslutninger om sikkerheten til disse stoffene, kan fortsatt være et godt stykke unna. Som et forebyggende tiltak for å redusere risikoen for allergier for hårfargingsmidler blant forbrukerne bør den høyeste tillatte konsentrasjonen av PPD og PTD umiddelbart senkes til det nivået som industrien har framlagt sikkerhetsdokumentasjon for.

- 5) Ettersom stoffene PPD og PTD for øyeblikket omfattes av generiske oppføringer i del 1 i vedlegg III, bør de gis særskilte referansenumre med lavere tillatte høyeste konsentrasjoner.
- 6) Ved kommisjonsdirektiv 2008/88/EF⁽³⁾ ble bruken av hydrokinon i oksiderende hårfargingsmidler forbudt ved at det gjeldende bruksområdet utgikk fra kolonne «c» under referansenummer 14 i del 1 i vedlegg III. Av klarhetshensyn bør den tillatte konsentrasjonen på 0,3 % i kolonne «d» og den obligatoriske bruksanvisningen og advarselsmerkingen i kolonne «f» bokstav a) under referansenummer 14, også utgå.
- 7) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 268 av 13.10.2009, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 48/2010 av 30. april 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 15.7.2010, s. 20.

⁽¹⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Komiteens navn ble endret ved kommisjonsbeslutning 2008/721/EF (EUT L 241 av 10.9.2008, s. 21).

8) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

⁽³⁾ EUT L 256 av 24.9.2008, s. 12.

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. april 2010 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. juli 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.

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, 12. oktober 2009.

For Kommisjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident

VEDLEGG

I direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

I del 1 i vedlegg III gjøres følgende endringer:

- a) Under referansenummer 8 kolonne «b» erstattes «p-fenylendiamin og dets nitrogensubstituerte derivater og salter samt nitrogensubstituerte derivater av o-fenylendiamin⁽⁵⁾», med unntak av de derivatene som er oppført andre steder i dette vedlegg og under referansenummer 1309, 1311 og 1312 i vedlegg II», med følgende:

«Nitrogensubstituerte derivater av p-fenylendiamin og deres salter samt nitrogensubstituerte derivater av o-fenylendiamin⁽⁵⁾», med unntak av de derivatene som er oppført andre steder i dette vedlegg og under referansenummer 1309, 1311 og 1312 i vedlegg II.»

- b) Nytt referansenummer 8a tilføyes etter referansenummer 8:

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarselmerking
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrens- ninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«8a	p-fenylendiamin og dets salter ⁽⁵⁾ CAS-nr. 106-50-3 EINECS-nr. 203-404-7 p-fenylendiamin HCl CAS-nr. 624-18-0 EINECS-nr. 210-834-9 p-fenylendiaminsulfat CAS-nr. 16245-77-5 EINECS-nr. 240-357-1	Fargestoff i oksiderende hårfargings- midler a) privat bruk b) yrkesmessig bruk		a) og b) Etter blanding under oksidasjons- forhold skal den høyeste konsen- trasjo- nen som brukes på hår, ikke overstige 2 % beregnet som fri base.	a) Kan forårsake allergi. Inneholder fenylendiaminer. Må ikke brukes til farging av øyevipper eller øyebryn. b) Bare til yrkesmessig bruk. Inneholder fenylendiaminer. Kan forårsake allergi. Bruk egnede hansker.»

- c) I kolonne «b» under referansenummer 9 skal «Metylfenylendiaminer og deres nitrogensubstituerte derivater og salter⁽¹⁾», med unntak av stoffer under referansenummer 364, 1310 og 1313 i vedlegg II», erstattes med følgende:

«Metylfenylendiaminer og deres nitrogensubstituerte derivater og salter⁽¹⁾», med unntak av stoffet under referansenummer 9a i dette vedlegg og stoffene under referansenummer 364, 1310 og 1313 i vedlegg II».

d) Nytt referansenummer 9a tilføyes etter referansenummer 9:

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarselsmerking
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentra- sjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrens- ninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«9a	Toluen-2,5-diamin og dets salter ⁽¹⁾ CAS-nr. 95-70-5 EINECS-nr. 202-442-1 Toluen-2,5-diamin- sulfat CAS-nr. 615-50-9 EINECS-nr. 210-431-8	Fargestoff i oksidierende hårfargings- midler a) privat bruk b) yrkesmessig bruk		a) og b) Etter blanding under oksidasjons- forhold skal den høyeste konsentrasjo- nen som brukes på hår, ikke overstige 4 % beregnet som fri base.	Se referansenummer 9 kolonne f.»

e) Under referansenummer 14 kolonne «d» og kolonne «f» bokstav a) skal den høyeste tillatte konsentrasjonen på 0,3 % i det ferdige kosmetiske produktet, utgå.