

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/4/EU

af 8. februar 2010

om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag III til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er for øjeblikket to ikke-oxiderende hårfarvestoffer, der er midlertidigt tilladt til anvendelse i kosmetiske midler indtil den 31. december 2010 med de begrænsninger og betingelser, der er fastsat i del 2 i bilag III til direktiv 76/768/EØF.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (i det følgende benævnt »VFK«) har afgivet endelig udtalelse om sikkerheden ved de pågældende to ikke-oxiderende hårfarvestoffer, HC Orange No. 2 og 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole, der er opført under løbenummer 26 og 29 i del 2 i bilag III. VFK anbefalede, at den højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel skal være 1,0 % for HC Orange No. 2 og 0,2 % for 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole. HC Orange No. 2 og 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole kan derfor reguleres endeligt i del 1 i bilag III.
- (3) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Med henblik på en gradvis overgang i markedsføringen af midler, der indeholder HC Orange No. 2, og som ikke opfylder bestemmelserne om mærkning i dette direktiv, bør der indføres passende overgangsperioder.
- (5) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

Artikel 1

Ændring af direktiv 76/768/EØF

Bilag III til direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. september 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Medlemsstaterne anvender bestemmelserne i bilaget til nærværende direktiv, undtagen forpligtelserne vedrørende mærkning i kolonne f under løbenummer 208, fra den 1. december 2010.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kosmetiske midler, som ikke opfylder forpligtelserne vedrørende mærkning i kolonne f under løbenummer 208 i del I i bilag III til direktiv 76/768/EØF som ændret ved nærværende direktiv, ikke bringes i omsætning af EU-producenter eller importører, der er etableret i EU, efter den 1. november 2011.

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kosmetiske midler, som ikke opfylder forpligtelserne vedrørende mærkning i kolonne f) under løbenummer 208 i del I i bilag III til direktiv 76/768/EØF som ændret ved nærværende direktiv, ikke sælges eller afsættes til den endelige forbruger i EU efter den 1. november 2012.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

*Artikel 4***Ikrafttrædelse**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 5***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilag III til direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I del 1 indsættes følgende nye stoffer:

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
208	1-(beta-Aminoethyl)amino-4-(beta-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzen og salte heraf HC Orange No. 2 CAS-nr. 85765-48-6 EINECS 416-410-1	Hårfarvningssingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	1,0 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	 Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«
209	2-[(2-Methoxy-4-nitrophenyl)amino]ethanol og salte heraf 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisol CAS-nr. 66095-81-6 EINECS 266-138-0	Hårfarvningssingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	0,2 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	

2) I del 2 udgår stofferne under løbenummer 26 og 29.