

RICHTLIJNEN

UITVOERINGSRICHTLIJN 2012/21/EU VAN DE COMMISSIE

van 2 augustus 2012

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de vooruitgang van de techniek, van de bijlagen II en III bij Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Naar aanleiding van de publicatie van de wetenschappelijke studie „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk” in 2001 concludeerde het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten, dat nadien bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie ⁽²⁾ door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) werd vervangen, dat de mogelijke risico's tot bezorgdheid stemmen. Het WCC adviseerde de Commissie om verdere maatregelen te treffen om het gebruik van haarkleurstoffen te reguleren.
- (2) Voorts beval het WCC een algemene veiligheidsbeoordelingsstrategie voor haarkleurstoffen aan, met voorschriften voor het testen van in haarkleurmiddelen gebruikte stoffen op hun mogelijke genotoxiciteit of mutageniteit.
- (3) Naar aanleiding van de adviezen die het WCC heeft uitgebracht, is de Commissie met de lidstaten en de belanghebbende partijen een algemene strategie overeengekomen voor de regulering van stoffen die in haarkleurmiddelen worden gebruikt, die inhoudt dat de industrie dossiers met bijgewerkte wetenschappelijke gegevens over de veiligheid van haarkleurstoffen voor een risicobeoordeling aan het WCC moet voorleggen.
- (4) Het WCC, later vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG ⁽³⁾, heeft de vei-

ligheid beoordeeld van afzonderlijke stoffen waarvoor door de industrie bijgewerkte dossiers waren ingediend.

- (5) De laatste fase van de veiligheidsbeoordelingsstrategie bestond erin het mogelijke gezondheidsrisico voor de consument te beoordelen als gevolg van reactieproducten die tijdens het haarkleuringsproces door oxidatieve haarkleurstoffen worden gevormd. In zijn advies van 21 september 2010 kwam het WCCV tot de conclusie dat het op grond van de tot dusverre beschikbare gegevens geen aanleiding ziet tot grote bezorgdheid ten aanzien van de genotoxiciteit en carcinogeniteit van de momenteel in de EU gebruikte haarkleurmiddelen en hun reactieproducten.
- (6) In het licht van de risicobeoordeling van de ingediende veiligheidsgegevens en de definitieve adviezen van het WCCV over de veiligheid van afzonderlijke stoffen en van de reactieproducten is het wenselijk 24 beoordeelde haarkleurmiddelen die niet in Richtlijn 76/768/EEG zijn gereguleerd, op te nemen in het eerste deel van bijlage III bij die richtlijn.
- (7) Het gebruik van de stoffen Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine en HC Red No. 10 + HC Red No. 11 in haarkleurmiddelen was voorlopig toegestaan tot en met 31 december 2011, met inachtneming van de grenzen en voorwaarden in de vermeldingen 10 en 50 in het tweede deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG. Op grond van de definitieve adviezen van het WCCV over de veiligheid van deze stoffen kunnen Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine en HC Red No. 10 + HC Red No. 11 in haarkleurmiddelen als veilig worden beschouwd en in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG worden opgenomen.
- (8) Naar aanleiding van de beoordeling door het WCCV van de stoffen 1-Naphthol en Resorcinol, die in het eerste deel van bijlage III bij Richtlijn 76/768/EEG zijn opgenomen, moeten de maximaal toelaatbare concentraties van deze stoffen in het cosmetische eindproduct worden gewijzigd.
- (9) Wat de stof HC Red No. 16 betreft, heeft het WCCV in zijn advies van 14 december 2010 gesteld dat, gezien de kleine veiligheidsmarge voor het gebruik ervan in zowel oxidatieve als niet-oxidatieve haarkleurmiddelen, HC Red No. 16 een risico voor de gezondheid van de consument vormt. Om die reden moet HC Red No. 16 in bijlage II bij Richtlijn 76/768/EEG worden opgenomen.

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

⁽²⁾ PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45.

⁽³⁾ PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

- (10) Richtlijn 76/768/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Richtlijn 76/768/EEG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 1 maart 2013 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 september 2013.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze

richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 2 augustus 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Chemische naam	CAS/EG
„1373	N-(2-nitro-4-aminofenyl)allylamine (HC Red No. 16) en zouten daarvan	CAS-nr. 160219-76-1”

2) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) het eerste deel wordt als volgt gewijzigd:

i) de volgende vermeldingen worden toegevoegd:

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
„253	2,2'-[(4-Aminofenyl)imino]bis (ethanol) sulfaat N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate CAS-nr. 54381-16-7 EG-nr. 259-134-5	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,5 % (berekend als sulfaat) — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
254	1,3-Benzeendiol, 4-chloor-4-Chlororesorcinol CAS-nr. 95-88-5 EG-nr. 202-462-0	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,5 %	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
255	2,4,5,6-Tetraäminopyrimidine-sulfaat Tetraaminopyrimidine Sulfate CAS-nr. 5392-28-9 EG-nr. 226-393-0	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	 b) 3,4 % (berekend als sulfaat)	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 3,4 % (berekend als sulfaat)	a) Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-Hydroxyethyl)-p-fenyleendiammonium-sulfaat Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate CAS-nr. 93841-25-9 EG-nr. 298-995-1	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 % (berekend als sulfaat)	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
257	1H-Indool-5,6-diol Dihydroxyindole CAS-nr. 3131-52-0 EG-nr. 412-130-9	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	b) 0,5 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,5 %	a) Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a) b) Zoals vermeld bij rangnummer 208, kolom f
258	5-Amino-4-chloor-2-methylfenol-hydrochloride 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl CAS-nr. 110102-85-7	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,5 % (berekend als hydrochloride)	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
259	1H-Indool-6-ol 6-Hydroxyindole CAS-nr. 2380-86-1 EG-nr. 417-020-4	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,5 %	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
260	1H-Indool-2,3-dion Isatin CAS-nr. 91-56-5 EG-nr. 202-077-8	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	1,6 %		Zoals vermeld bij rangnummer 208, kolom f
261	2-Aminopyridine-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine CAS-nr. 16867-03-1 EG-nr. 240-886-8	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 %	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)

a	b	c	d	e	f
262	2-Methyl-1-naftylacetaat 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene CAS-nr. 5697-02-9 EG-nr. 454-690-7	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 %. (Als een haarkleurmiddel zowel 2-Methyl-1-naphthol als 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene bevat, mag de maximumconcentratie 2-Methyl-1-naphthol op het haar niet meer bedragen dan 2,0 %.)	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
263	1-Hydroxy-2-methylnaftaleen 2-Methyl-1-Naphthol CAS-nr. 7469-77-4 EG-nr. 231-265-2	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 %. (Als een haarkleurmiddel zowel 2-Methyl-1-naphthol als 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene bevat, mag de maximumconcentratie 2-Methyl-1-naphthol op het haar niet meer bedragen dan 2,0 %.)	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
264	Dinatrium-5,7-dinitro-8-oxido-2-naftaleensulfonaat Acid Yellow 1 CAS-nr. 846-70-8 EG-nr. 212-690-2 CI 10316	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	b) 0,2 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 %	a) Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a) b) Zoals vermeld bij rangnummer 208, kolom f
265	4-Nitro-1,2-fenyleendiamine 4-Nitro-o-Phenylenediamine CAS-nr. 99-56-9 EG-nr. 202-766-3	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,5 %	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
266	2-(4-Amino-3-nitroanilino)ethanol HC Red No. 7 CAS-nr. 24905-87-1 EG-nr. 246-521-9	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	1,0 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	Zoals vermeld bij rangnummer 208, kolom f

a	b	c	d	e	f
267	2-[Bis(2-hydroxyethyl)amino]-5-nitrofenol HC Yellow No. 4 CAS-nr. 59820-43-8 EG-nr. 428-840-7	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	1,5 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	
268	2-[(2-Nitrofenyl)amino]ethanol HC Yellow No. 2 CAS-nr. 4926-55-0 EG-nr. 225-555-8	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	b) 1,0 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0.75 % Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	a) Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
269	4-[(2-Nitrofenyl)amino]fenol HC Orange No. 1 CAS-nr. 54381-08-7 EG-nr. 259-132-4	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	1,0 %		
270	2-Nitro-N1-fenylbenzeen-1,4-diamine HC Red No. 1 CAS-nr. 2784-89-6 EG-nr. 220-494-3	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	1,0 %		Zoals vermeld bij rangnummer 208, kolom f
271	1-Methoxy-3-(β-amino-ethyl)amino-4-nitrobenzeen, hydrochloride HC Yellow No. 9 CAS-nr. 86419-69-4 EG-nr. 415-480-1	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	0,5 % (berekend als hydrochloride)	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-Aminofenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl) amino-benzeen HC Yellow No. 7 CAS-nr. 104226-21-3 EG-nr. 146-420-6	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	0,25 %		
273	N-(2-Hydroxyethyl)-2-nitro-4-trifluormethylaniline HC Yellow No. 13 CAS-nr. 10442-83-8 EG-nr. 443-760-2	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	b) 2,5 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,5 % Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	a) Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
274	Benzeenaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-fenyl-1H-pyrazool-4-yl)azo]-N,N,N-trimethyl-, chloride Basic Yellow 57 CAS-nr. 68391-31-1 EG-nr. 269-943-5	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	2,0 %		
275	Ethanol, 2,2'-[[4-[(4-aminofenyl)azo]fenyl]imino]bis- Disperse Black 9 CAS-nr. 20721-50-0 EG-nr. 243-987-5	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	0,3 % (van het mengsel in een verhouding 1:1 van 2,2'-[4-(4-aminophenylazo)phenylimino] diethanol en lignosulfaat)		
276	9,10-Antraceendion, 1,4-bis [(2,3-dihydroxypropyl)amino]- HC Blue No.14 CAS-nr. 99788-75-7 EG-nr. 421-470-7	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	0,3 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-Methyl-2-nitroanilino)ethanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine CAS-nr. 100418-33-5 EG-nr. 408-090-7	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	b) 1,0 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 % Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	a) Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chloorbenzeen + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chloorbenzeen HC Red No. 10 + HC Red No. 11 CAS-nr. 95576-89-9 + 95576-92-4	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleur-middelen	b) 2,0 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 % Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	a) Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)

ii) de vermeldingen met de rangnummers 16 en 22 komen als volgt te luiden:

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
„16	1-Naftalenol 1-Naphthol CAS-nr. 90-15-3 EG-nr. 201-969-4	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 %	Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
22	1,3-Benzeendiol Resorcinol CAS-nr. 108-46-3 EG-nr. 203-585-2	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleur-middelen 1. algemeen gebruik 2. gebruik door vakmensen		a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,25 %	a) 1. Bevat resorcinol. Na het aanbrengen het haar goed uitspoelen.

a	b	c	d	e	f
					Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen. Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen. Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a) 2. Alleen voor gebruik door vakmensen. Bevat resorcinol. Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen. Zoals vermeld bij rangnummer 205, kolom f, onder a)
		b) Haarlotions en shampoo	b) 0,5 %		b) Bevat resorcinol.”

b) in het tweede deel worden de vermeldingen met de rangnummers 10 en 50 geschrapt.