

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESDIREKTIV 2012/21/EU

af 2. august 2012

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

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) Efter offentliggørelsen af en videnskabelig undersøgelse i 2001 med titlen »Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk« konkluderede Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, som siden ved Kommissionens afgørelse 2004/210/EF ⁽²⁾ blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (i det følgende benævnt »komitéen«), at de potentielle risici gav anledning til bekymring. Komitéen anbefalede, at Kommissionen tog yderligere skridt til at kontrollere anvendelsen af stoffer, der anvendes i hårfarveprodukter.
- (2) Komitéen anbefalede endvidere en overordnet strategi for vurdering af sikkerheden af stoffer, der anvendes i hårfarveprodukter, herunder krav om undersøgelse af sådanne stoffers potentielle genotoksicitet eller mutagene egenskaber.
- (3) Som følge af udtalelserne fra komitéen aftalte Kommissionen med medlemsstaterne og de berørte parter en overordnet strategi til regulering af stoffer, der anvendes i hårfarveprodukter, ifølge hvilken industrien skal forelægge dokumentation omfattende ajourførte videnskabelige oplysninger om sikkerheden ved stoffer, der anvendes i hårfarveprodukter, som skal evalueres af komitéen.
- (4) Komitéen, som siden ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF ⁽³⁾

blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (i det følgende benævnt »VKF«), vurderede sikkerheden ved enkeltstoffer, som industrien havde forelagt ajourført dokumentation for.

- (5) Sidste trin i strategien for vurdering af sikkerheden var at evaluere eventuelle sundhedsrisici for forbrugerne forårsaget af reaktionsprodukter, som oxiderende stoffer, der anvendes til hårfarvning, danner ved hårfarvningen. På grundlag af de foreliggende data konkluderede VKF i sin udtalelse af 21. september 2010, at man ikke har fundet alvorlige forhold i forbindelse med genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved de hårfarveprodukter og deres reaktionsprodukter, som for øjeblikket anvendes i EU.
- (6) På grundlag af risikovurderingen af de forelagte sikkerhedsdata og de endelige udtalelser fra VKF om sikkerheden ved enkeltstoffer og reaktionsprodukterne bør 24 vurderede hårfarveprodukter, som ikke er reguleret under direktiv 76/768/EØF, opføres i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF.
- (7) Stofferne Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine og HC Red No. 10 + HC Red No. 11 var midlertidigt tilladte til brug i hårfarveprodukter indtil den 31. december 2011 med de begrænsninger og under de betingelser, der er fastlagt under løbenummer 10 og 50 i del 2 i bilag III til direktiv 76/768/EØF. På grundlag af de endelige udtalelser fra VKF om stoffernes sikkerhed kan Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine og HC Red No. 10 + HC Red No. 11 anses for at være sikre i hårfarveprodukter og opføres i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF.
- (8) Efter VKF's vurdering af stofferne 1-Naphthol og Resorcinol, der er opført i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF, bør deres højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske produkt ændres.
- (9) For så vidt angår stoffet HC Red No. 16 anførte VKF i sin udtalelse af 14. december 2010, at på grundlag af den lave sikkerhedsmargen ved anvendelse i både oxidative og ikke-oxidative hårfarveformuleringer udgør HC Red No. 16 en risiko for forbrugernes sundhed. HC Red No. 16 bør derfor opføres i bilag II til direktiv 76/768/EØF.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21.

(10) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II og III til direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. marts 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. september 2013.

Lovene og 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 meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. august 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II indsættes følgende række:

Løbenummer	Kemisk navn	CAS-nr./EF-nr.
»1373	N-(2-Nitro-4-aminophenyl)-allylamin (HC Red No. 16) og salte heraf	CAS-nr. 160219-76-1«

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Del 1 ændres således:

i) Følgende rækker indsættes:

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Andre begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»253	2,2'-[(4-Aminophenyl)imino]bis (ethanol) sulfat N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate CAS-nr. 54381-16-7 EF-nr. 259-134-5	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,5 % (beregnet som sulfat). — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
254	1,3-Benzenediol, 4-chloro-4-Chlororesorcinol CAS-nr. 95-88-5 EF-nr. 202-462-0	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,5 %.	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
255	2,4,5,6-Tetraaminopyrimidinsulfat Tetraaminopyrimidine Sulfate CAS-nr. 5392-28-9 EF-nr. 226-393-0	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 3,4 % (beregnet som sulfat).	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
		b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	b) 3,4 % (beregnet som sulfat)		

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-Hydroxyethyl)-p-phenyldiammonium-sulfat Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine sulfate CAS-nr.: 93841-25-9 EF-nr. 298-995-1	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 % (beregnet som sulfat).	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
257	1H-Indol-5,6-diol Dihydroxyindole CAS-nr. 3131-52-0 EF-nr. 412-130-9	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	b) 0,5 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,5 %.	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a) b) Se under løbenummer 208, kolonne f
258	5-Amino-4-chloro-2-methylphenolhydrochlorid 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl CAS-nr.110102-85-7	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 % (beregnet som hydrochlorid).	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
259	1H-Indol-6-ol 6-Hydroxyindole CAS-nr. 2380-86-1 EF-nr. 417-020-4	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,5 %.	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
260	1H-Indol-2,3-Dion Isatin CAS-nr. 91-56-5 EF-nr. 202-077-8	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	1,6 %		Se under løbenummer 208, kolonne f
261	2-Aminopyridin-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine CAS-nr. 16867-03-1 EF-nr. 240-886-8	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %.	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)

a	b	c	d	e	f
262	2-Methyl-1-naphthylacetat 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene CAS-nr. 5697-02-9 EF-nr. 454-690-7	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 % (hvis både 2-Methyl-1-Naphthol og 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalen findes i en hårfarveformel, må den højeste koncentration af 2-Methyl-1-Naphthol på hovedet ikke overstige 2,0 %).	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
263	1-Hydroxy-2-methylnaphthalen 2-Methyl-1-Naphthol CAS-nr. 7469-77-4 EF-nr. 231-265-2	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 % (hvis både 2-Methyl-1-Naphthol og 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalen findes i en hårfarveformel, må den højeste koncentration af 2-Methyl-1-Naphthol på hovedet ikke overstige 2,0 %).	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
264	Disodium 5,7-dinitro-8-oxido-2-naphthalensulfonat Acid Yellow 1 CAS-nr. 846-70-8 EF-nr. 212-690-2 CI 10316	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	b) 0,2 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %.	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a) b) Se under løbenummer 208, kolonne f
265	4-Nitro-1,2-phenylendiamin 4-Nitro-o-Phenylenediamine CAS-nr. 99-56-9 EF-nr. 202-766-3	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,5 %.	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
266	2-(4-Amino-3-nitroanilino)ethanol HC Red No. 7 CAS-nr. 24905-87-1 EF-nr. 246-521-9	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	1,0 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Se under løbenummer 208, kolonne f

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-Hydroxyethyl)amino]-5-nitrophenol HC Yellow No. 4 CAS-nr. 59820-43-8 EF-nr. 428-840-7	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	1,5 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	
268	2-[(2-Nitrophenyl)amino]ethanol HC Yellow No. 2 CAS-nr. 4926-55-0 EF-nr. 225-555-8	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	b) 1,0 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,75 %. For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
269	4-[(2-Nitrophenyl)amino]phenol HC Orange No. 1 CAS-nr. 54381-08-7 EF-nr. 259-132-4	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	1,0 %		
270	2-Nitro-N1-phenyl-benzen-1,4-diamin HC Red No. 1 CAS-nr. 2784-89-6 EF-nr. 220-494-3	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	1,0 %		Se under løbenummer 208, kolonne f
271	1-Methoxy-3-(β-aminoethyl)amino-4-nitrobenzen, hydrochlorid HC Yellow No. 9 CAS-nr. 86419-69-4 EF-nr. 415-480-1	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,5 % (beregnet som hydrochlorid)	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-Aminophenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl)aminobenzen HC Yellow No. 7 CAS-nr. 104226-21-3 EF-nr. 146-420-6	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,25 %		
273	N-(2-Hydroxyethyl)-2-nitro-4-trifluormethyl-anilin HC Yellow No. 13 CAS-nr. 10442-83-8 EF-nr. 443-760-2	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	b) 2,5 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,5 %. For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
274	Benzenaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,N-trimethyl-, chlorid Basic Yellow 57 CAS-nr. 68391-31-1 EF-nr. 269-943-5	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	2,0 %		
275	Ethanol, 2,2'-[[4-[(4-aminophenyl)azo]phenyl]imino]bis- Disperse Black 9 CAS-nr. 20721-50-0 EF-nr. 243-987-5	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,3 % (af blandingen i forholdet 1:1 af 2,2'-[4-(4-aminophenylazo)phenylimino]diethanol og lignosulfat)		
276	9,10-Anthracenedion, 1,4-bis [(2,3-dihydroxypropyl)amino]- HC Blue No.14 CAS-nr. 99788-75-7 EF-nr. 421-470-7	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,3 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-Methyl-2-nitroanilino)ethanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine CAS-nr. 100418-33-5 EF-nr. 408-090-7	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	b) 1,0 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %. For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chlorobenzen + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzen HC Red No. 10 + HC Red No. 11 CAS-nr. 95576-89-9 + 95576-92-4	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	b) 2,0 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %. For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)«

ii) Rækkerne med løbenummer 16 og 22 affattes således:

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Andre begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»16	1-Naphthalenol 1-Naphthol CAS-nr. 90-15-3 EF-nr. 201-969-4	Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 %.	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
22	1,3-benzendiol Resorcinol CAS-nr. 108-46-3 EF-nr. 203-585-2	a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter 1. til almindelig brug 2. til erhvervsmæssig brug		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,25 %.	a) 1. Indeholder resorcinol. Håret skylles grundigt efter brugen.

a	b	c	d	e	f
					Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a) 2. Kun til erhvervsmæssig brug Indeholder resorcinol. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
		b) Hårlotion og shampoo	b) 0,5 %		b) Indeholder resorcinol.«

b) I del 2 udgår rækkerne med løbenummer 10 og 50.