

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/59/EU

af 13. maj 2011

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 hårfarvningsmidler.

(2) Komitéen anbefalede endvidere en overordnet strategi for vurdering af sikkerheden af stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, herunder krav om undersøgelse af sådanne stoffers potentielle genotoksicitet/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 hårfarvningsmidler, ifølge hvilken industrien skal forelægge dokumentation omfattende ajourførte videnskabelige oplysninger om sikkerheden ved stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, som skal evalueres af komitéen.

(4) Komitéen, som siden ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. september 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. I sin udtalelse af 21. september 2010 fandt VKF ikke alvorlige forhold i forbindelse med genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved de hårfarvningsmidler og deres reaktionsprodukter, som for øjeblikket anvendes i Unionen.

(6) Der er givet tilladelse til midlertidig anvendelse i hårfarvningsmidler indtil den 31. december 2010 af visse stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, med de begrænsninger og betingelser, der er fastsat i del 2 i bilag III til direktiv 76/768/EØF.

(7) På grundlag af risikovurderingen af de forelagte sikkerhedsdata og de endelige udtalelser fra VKF om sikkerheden ved enkeltstoffer og reaktionsprodukterne bør midlertidigt tilladte stoffer, der anvendes i hårfarvningsmidler, og som for øjeblikket er opført i del 2 i bilag III til direktiv 76/768/EØF, opføres i del 1 i nævnte bilag.

(8) VKF kunne ikke inden den 31. december 2010 færdiggøre sikkerhedsvurderingen af hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine og HC Red No 10 + HC Red No 11 opført i del 2 i bilag III til direktiv 76/768/EØF. Den midlertidige anvendelse af disse stoffer bør derfor forlænges til den 31. december 2011.

⁽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.

- (9) VKF erklærede den 22. juni 2010 i sin udtalelse om o-aminophenol, at der ikke på grundlag af de foreliggende data kunne drages nogen endelige konklusioner om sikkerheden ved dette stof. På grundlag af denne udtalelse kan o-aminophenol ikke betragtes som sikkert, når det anvendes i hårfarvningsmidler, og det bør derfor opføres i bilag II til direktiv 76/768/EØF.
- (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 3. januar 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De gennemfører disse love og bestemmelser fra den 3. januar 2012.

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 13. maj 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II til direktiv 76/768/EØF indsættes følgende række:

Løbenummer	Kemisk navn	CAS-nr./EF-nr.
»1372	2-Aminophenol (o-Aminophenol; CI 76520) og salte heraf	CAS-nr. 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 EF-nr. 202-431-1/267-335-4«

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Del 1 ændres således:

i) Følgende rækker indsættes:

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
»215	4-Amino-3-nitrophenol (CAS-nr. 610-81-1) (EF-nr. 210-236-8)	a) Hårfarvningssingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 %.	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)
		b) Hårfarvningssingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 1,0 %		b) Se under løbenummer 208, kolonne f.
216	2,7-Naphthalenediol (CAS-nr. 582-17-2) (EF-nr. 209-478-7)	a) Hårfarvningssingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		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) Hårfarvningssingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 1,0 %		
217	m-Aminophenol (CAS-nr. 591-27-5) (EF-nr. 209-711-2) og salte heraf m-Aminophenol HCl (CAS No 51-81-0) (EC No 200-125-2) m-Aminophenol sulfat (CAS-nr. 68239-81-6) (EF-nr. 269-475-1) sodium m-Aminophenol (CAS-nr. 38171-54-9)	Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,2 %.	Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a)

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CAS-nr. 84540-47-6) (EF-nr. 283-141-2)	Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %.	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (CAS-nr. 99610-72-7) (EF-nr. 412-520-9)	a) Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 2,0 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 %. 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 løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
223	2 p-Methylaminophenol (CAS-nr. 150-75-4) (EF-nr. 205-768-2) og sulfat heraf p-Methylaminophenol sulfate (CAS-nr. 55-55-0/1936-57-8) (EF-nr. 200-237-1/217-706-1)	Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,68 % (som sulfat). — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
225	Ethanol, 2-[4-[ethyl[(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino]-, (CAS-nr. 104516-93-0) og hydrochlorid heraf HC Blue No 12 (CAS-nr. 132885-85-9) (EF-nr. 407-020-2)	a) Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,75 % (som hydrochlorid). 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 løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
		b) Hårfarv- ningsingre- diens i ikke- oxiderende hårfarv- ningsmidler	b) 1,5 % (som hydroch- lorid)		
227	3-Amino-2,4-dich- lorophenol (CAS- nr. 61693-42-3) (EF-nr. 262-909- 0) og hydrochlorid heraf 3-Amino-2,4-dich- lorophenol HCl (CAS-nr. 61693- 43-4)	a) Hårfarv- ningsingre- diens i oxiderende hårfarv- ningsmidler b) Hårfarv- ningsingre- diens i ikke- oxiderende hårfarv- ningsmidler	b) 1,5 % (som hydroch- lorid)	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimums- koncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 % (som hydrochlorid).	a) Se under løbe- nummer 205, kolonne f, litra a)
230	Phenyl methyl pyrazolone (CAS- nr. 89-25-8) (EF- nr. 201-891-0)	Hårfarvningsin- grediens i oxiderende hårfarvnings- midler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskon- centration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,25 %.	Se under løbe- nummer 205, kolonne f, litra a)
232	2-Methyl-5-hydro- xyethylaminop- henol (CAS-nr. 55302-96-0) (EF- nr. 259-583-7)	Hårfarvningsin- grediens i oxiderende hårfarvnings- midler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskon- centration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 %. — Må ikke anvendes sammen med nitro- serende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Se under løbe- nummer 205, kolonne f, litra a)
234	Hydroxybenzo- morpholine (CAS- nr. 26021-57-8) (EF-nr. 247-415-5)	Hårfarvningsin- grediens i oxiderende hårfarvnings- midler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskon- centration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %. — Må ikke anvendes sammen med nitro- serende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Se under løbe- nummer 205, kolonne f, litra a)

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrop-henyl)imino]bisetha nol (CAS-nr. 29705-39-3) og hydrochlorid heraf HC Red No 13 (CAS-nr. 94158-13-1) (EF-nr. 303-083-4)	a) Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 2,5 % (som hydrochlorid)	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,25 %.	a) Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
238	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamin (CAS-nr. 85679-78-3 (fri base)) og hydrochlorid heraf 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamin HCl (CAS-nr. 56216-28-5) (EF-nr. 260-062-1)	Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,25 % (som hydrochlorid).	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
239	HC Violet No 1 (CAS-nr. 82576-75-8) (EF-nr. 417-600-7)	a) Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 0,28 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,25 %. 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 løbe-nummer 205, kolonne f, litra a) b) Se under løbe-nummer 208, kolonne f.
241	1,5-Naphthalenediol (CAS-nr. 83-56-7) (EF-nr. 201-487-4)	a) Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 1,0 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %.	a) Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
242	2 Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylen-diamin) (CAS-nr. 128729-30-6) og tetrahydrochlorid heraf Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylene-diamine) HCl (CAS-nr. 128729-28-2) (EF-nr. 416-320-2)	Hårfarvningsin-grediens i oxiderende hårfarvnings-midler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,4 % (som tetrahydrochlorid).	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (CAS-nr. 2835-95-2) (EF-nr. 220-618-6)	Hårfarvningsin-grediens i oxiderende hårfarvnings-midler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 %.	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
244	2,4-Diaminophenoxyethanol (CAS-nr. 70643-19-5) og hydrochlorid og sulfat heraf 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (CAS-nr. 66422-95-5) (EF-nr. 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate (CAS-nr. 70643-20-8) (EF-nr. 274-713-2)	Hårfarvningsin-grediens i oxiderende hårfarvnings-midler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 % (som hydrochlorid).	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
245	2-Methylresorcinol (CAS-nr. 608-25-3) (EF-nr. 210-155-8)	a) Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 1,8 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,8 %.	a) Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
246	4-Amino-m-cresol (CAS-nr. 2835-99-6) (EF-nr. 220-621-2)	Hårfarvningsin-grediens i oxiderende hårfarvnings-midler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 %.	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol (CAS-nr. 83763-47-7) (EF-nr. 280-733-2) og sulfat heraf 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol sulfate (CAS-nr. 83763-48-8) (EF-nr. 280-734-8)	Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 % (som sulfat). — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
249	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyanilin og hydrochlorid heraf Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (CAS-nr. 94158-14-2) (EF-nr. 303-085-5)	Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 %. — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Se under løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (CAS-nr. 65235-31-6) (EF-nr. 265-648-0)	a) Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 1,85 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 3,0 %. 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 løbe-nummer 205, kolonne f, litra a) b) Se under løbe-nummer 208, kolonne f.
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CAS-nr. 27080-42-8) (EF-nr. 410-700-1)	a) Hårfarvningsingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningsingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 0,5 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,25 %. 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 løbe-nummer 205, kolonne f, litra a)

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS-nr. 6358-09-4) (EF-nr. 228-762-1)	a) Hårfarvningssingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningssingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 2,0 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 %.	a) Se under løbenummer 205, kolonne f, litra a) b) Se under løbenummer 208, kolonne f.«

ii) Rækken med løbenummer 201 affattes således:

»201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS-nr. 131657-78-8) (EF-nr. 411-440-1)	a) Hårfarvningssingrediens i oxiderende hårfarvningsmidler b) Hårfarvningssingrediens i ikke-oxiderende hårfarvningsmidler	b) 3,0 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,5 %. 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)«
------	--	---	----------	---	--

b) Del 2 ændres således:

- i) Rækkerne med løbenummer 3-6, 11, 12, 16, 19-22, 25, 27, 31-39, 44, 48, 49, 55 og 56 udgår.
- ii) I rækkerne med løbenummer 10 og 50 ændres datoen »31.12.2010« i kolonne »g« til »31.12.2011«.