

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/1190**af 20. juli 2015****om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1,

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 ved anvendelsen af hårfarver gav anledning til bekymring. Komitéen anbefalede i sine udtalelser, at Kommissionen tog yderligere skridt til at kontrollere anvendelsen af hårfarvestoffer.
- (2) Komitéen anbefalede endvidere en overordnet strategi for vurdering af sikkerheden af hårfarvestoffer, herunder krav om undersøgelse af sådanne stoffers potentielle genotoksicitet eller kræftfremkaldende 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 ⁽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) Under hensyntagen til VKF's endelige udtalelser om sikkerheden ved enkeltstoffer bør de maksimale koncentrationer af ni vurderede hårfarvestoffer begrænses og opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (6) For så vidt angår evalueringen af eventuelle sundhedsrisici for forbrugerne, der skyldes reaktionsprodukter dannet af oxiderende stoffer under hårfarvningsprocessen, konkluderede VKF i sin udtalelse af 21. september 2010, at der på grundlag af de foreliggende data ikke var fundet alvorlige forhold i forbindelse med genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved de hårfarveprodukter og deres reaktionsprodukter, som for øjeblikket anvendes i Unionen.
- (7) De enkelte hårfarvestoffers sensibiliserende potentiale er blevet håndteret i VKF's risikovurderinger af dem. For at give forbrugeren bedre oplysninger om de mulige skadelige virkninger af anvendelse af hårfarver og for at mindske risikoen for sensibilisering over for hårfarveprodukter blandt forbrugerne bør der trykkes passende advarsler på mærkningen af oxidative hårfarveprodukter og ikke-oxidative hårfarveprodukter, der indeholder hårfarvestoffer med et stærkt eller yderst sensibiliserende potentiale.
- (8) Definitionen af et »hårprodukt« i forordning (EF) nr. 1223/2009 omfatter ikke anvendelse på øjenvipper. Denne udelukkelse skyldes, at risikoniveauet er forskelligt, når kosmetiske produkter anvendes på hovedhår og øjenvipper. Det har således været nødvendigt med en særlig sikkerhedsvurdering for anvendelsen af thioglycolsyre og salte heraf på øjenvipperne.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2004/210/EF af 3. marts 2004 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø (EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45).

⁽³⁾ 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 (EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21).

- (9) VKF konkluderede i sin udtalelse om thioglycolsyre og salte heraf den 11. november 2013, at almindelig brug (forbrugernes personlige brug i hjemmet) af produkter bestemt for bukning af øjenvipper, der indeholder thioglycolsyre og salte heraf, ikke anbefales på grund af risikoen for øjenirritation ved egen brug af produktet. Koncentrationen af thioglycolsyre og salte heraf i disse produkter op til 11 % er dog sikker, når det anvendes på øjenvipper af fagfolk, hvilket reducerer risikoen for direkte øjenkontakt. VKF konkluderede derudover, at anvendelsen af thioglycolsyre og salte heraf op til 5 % er sikker ved anvendelse som et hårfjerningsprodukt, hvis det anvendes efter hensigten. Sikkerheden ved disse typer kosmetiske produkter afhænger i høj grad af forsvarlig risikoforvaltning, herunder advarsler og omfattende brugsvejledning.
- (10) På grundlag af den videnskabelige vurdering af thioglycolsyre og salte heraf bør anvendelsen heraf være tilladt i produkter bestemt til bukning af øjenvipper og til brug som hårfjerningsprodukter. For at undgå enhver risiko forbundet med, at forbrugeren selv anvender produkter beregnet til bukning af øjenvipper, bør disse dog udelukkende være bestemt til erhvervmæssig brug. For at fagfolk skal kunne oplyse forbrugeren om de mulige skadelige virkninger af anvendelsen af produkter, der indeholder thioglycolsyre og salte heraf på øjenvipper og for at mindske risikoen for hudoverfølsomhed over for disse produkter, bør mærkningen være forsynet med en passende advarsel.
- (11) Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Anvendelsen af restriktionerne vedrørende hårfarvestoffer bør udskydes for at give industrien mulighed for at overholde kravene til hårfarveprodukter. Virksomheder bør efter denne forordnings ikrafttræden gives 12 måneder til at bringe produkter, der opfylder kravene, i omsætning og til at trække produkter, der ikke opfylder kravene, tilbage fra markedet.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 10. august 2015, undtagen bestemmelserne i punkt 2 i bilaget, som anvendes fra den 10. august 2016.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand


Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres således:



1) Nr. 2a affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
»2a	Thioglycolsyre og salte heraf	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Permanentprodukter eller produkter til udtrækning af håret	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Almindelig brug færdig til brug pH 7 til 9,5 ii) Erhvervsmæssig anvendelse færdig til brug pH 7 til 9,5	Brugsanvisning: a) b) c) d): Må ikke komme i berøring med øjnene. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. a) c) d): Anvend handsker, som er egnede til formålet Følgende advarsler skal angives på etiketten: a) i) b) c): Indeholder salte af thioglycolsyre. Følg brugsanvisningen. Opbevares utilgængeligt for børn a) ii) d): Kun til erhvervsmæssig brug Indeholder salte af thioglycolsyre. Følg brugsanvisningen.«
					b) Hårfjerningsmidler	b) 5 %	b) færdig til brug pH 7 til 12,7	
					c) Andre hårprodukter, som afrenses	c) 2 %	c) færdig til brug pH 7 til 9,5	
					d) Produkter bestemt til bukning af øjenvipper	d) 11 % Ovennævnte procenter er beregnet som thioglycolsyre	d) Erhvervsmæssig anvendelse færdig til brug pH 7 til 9,5	

2) Følgende indsættes som nr. 288-296:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
»288	3-[(4-amino-3-methyl-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl)amino]-N,N,N-trimethylpropan-1-aminium, methylsulfat (salt)	HC Blue No.17	16517-75-2	605-392-2	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 2,0 %. For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	For a): Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. »⚠ 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, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«
289	Phosphorsyre, forbindelse med 4-[(2,6-dichlorophenyl) (4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyclohexadien-1-yliden) methyl]-2,6-dimethylanilin (1:1)	HC Blue No.15	74578-10-2	277-929-5	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 0,2 %.	For a): Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. »⚠ 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, irriteret og beskadiget hårbund

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«
290	Dinatrium-2,2'-(9,10-dioxoanthracen-1,4-diyl-diimino)bis(5-methylsulfonat)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,3 %		
291	Natrium-4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluen-3-sulfonat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,5 %		
292	1,4-Benzenediamin, 2-(methoxymethyl) 1,4-Benzenediamin, 2-(methoxymethyl)-, sulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,8 % (beregnet som fri base)	<p>Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.</p> <p>»  Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.</p> <p>Læs og følg brugsanvisningen.</p> <p>Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.</p> <p>Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.</p> <p>Man skal ikke farve sit hår, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Methylmorpholiniumpropylamino-4-hydroxyanthraquinon, methylsulfat	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere 	<p>Følgende oplysninger skal angives på etiketten:</p> <p>» Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.</p> <p>Læs og følg brugsanvisningen.</p> <p>Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.</p> <p>Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.</p> <p>Man skal ikke farve sit hår, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«
294	Ethanol, 2,2'-[[3-methyl-4-[(E)-(4-nitrophenyl)azo]phenyl]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Hårfarvestof i oxidative hårfarveprodukter</p> <p>b) Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter</p>	b) 0,2 %	<p>a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 %.</p> <p>For a) og b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere 	<p>For a): Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.</p> <p>» Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.</p> <p>Læs og følg brugsanvisningen.</p> <p>Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.</p> <p>Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.</p> <p>Man skal ikke farve sit hår, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna.«

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-amino-5-hydroxy-3-(4-nitrophenylazo)-6-(phenylazo)-2,7-naphthalendisulfonsyre, dinatriumsalt	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,5 %		
296	Dinatrium 3-hydroxy-4-[(E)-(4-methyl-2-sulfonatophenyl)diazenyl]-2-naphthoat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Hårfarvestof i ikke-oxidative hårfarveprodukter	0,4 %		