

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/1190**av den 20 juli 2015****om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (¹), särskilt artikel 31.1,

efter att ha hört vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet, och

av följande skäl:

- (1) Efter en vetenskaplig studie 2001 om sambandet mellan permanenta hårfärgningsmedel och risken för blåscancer (*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*) konstaterade vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter som är avsedda för konsumenter, som ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter enligt kommissionens beslut 2004/210/EG (²), att de potentiella riskerna med användningen av hårfärgningsmedel gav anledning till oro. Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter rekommenderade i sina yttranden kommissionen att vidta ytterligare åtgärder för att kontrollera användningen av hårfärgningsämnen.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter rekommenderade vidare en övergripande strategi för säkerhetsbedömning av hårfärgningsämnen, som bl.a. omfattar krav på att testa de ämnen som används i hårfärgningsmedel med avseende på eventuell genotoxicitet eller cancerogenitet.
- (3) Till följd av yttrandena från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter enades kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter om en övergripande strategi för att reglera användningen av ämnen i hårfärgningsmedel, enligt vilken branschen måste inkomma med uppdaterade vetenskapliga data om ämnenas säkerhet till vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter så att den kan göra en riskbedömning.
- (4) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, som ersattes av vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet enligt kommissionens beslut 2008/721/EG (³), bedömde säkerheten för de enskilda ämnen för vilka branschen hade lämnat uppdaterad dokumentation.
- (5) Med tanke på de slutliga yttrandena från vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet om enskilda ämnens säkerhet bör de maximala koncentrationerna av nio bedömda hårfärgningsämnen begränsas och ämnena bör förtecknas i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (6) I fråga om utvärderingen av de eventuella hälsorisker som konsumenterna utsätts för genom de reaktionsprodukter som oxidationsfärgämnen för hårfärgning bildar under hårfärgningen, uppgav vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet i ett yttrande av den 21 september 2010 att det på grundval av de uppgifter som fanns tillgängliga inte ansågs föreligga någon större risk för genotoxicitet och cancerogenitet i samband med de hårfärgningsämnen som användes i unionen och deras reaktionsprodukter.
- (7) Vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet har behandlat enskilda hårfärgningsämnenas sensibiliserande potential i riskbedömningar. För att konsumenten ska få bättre information om möjliga biverkningar av hårfärgning och för att minska risken för sensibilisering mot hårfärgningsmedel bör det finnas en lämplig varningstext på oxidationshårfärgningsmedel och sådana icke-oxidationshårfärgningsmedel som innehåller hårfärgningsämnen med extremt eller starkt sensibiliserande potential.
- (8) Det framgår av definitionen av "hårprodukt" i förordning (EG) nr 1223/2009 att den inte är avsedd att användas på ögonfransar. Detta motiverades av att risknivån inte är densamma vid användning av kosmetiska produkter i håret på huvudet som vid användning på ögonfransar. Därför krävdes det en särskild säkerhetsbedömning av användning av tioglykolsyra och dess salter på ögonfransar.

(¹) EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

(²) Kommissionens beslut 2004/210/EG av den 3 mars 2004 om inrättande av vetenskapliga kommittéer på området för konsument säkerhet, folkhälsa och miljö (EUT L 66, 4.3.2004, s. 45).

(³) Kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 september 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsument säkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 21).

- (9) Vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet konstaterade i sitt yttrande av den 11 november 2013 om tioglykolsyra och dess salter att allmän användning (i hemmet för konsumentens personliga bruk) av produkter som är avsedda för ögonfranspermanent och innehåller tioglykolsyra och dess salter inte kan rekommenderas på grund av risken för ögonirritation då man själv använder produkterna. Tioglykolsyra och dess salter är dock säkert i dessa produkter i en koncentration på högst 11 % när det appliceras på ögonfransarna av en yrkesutövare, vilket minskar risken för direktkontakt med ögonen. Vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet konstaterade också att användningen av tioglykolsyra och dess salter är säker i en koncentration på högst 5 % som hårborttagningsmedel när det används på avsett sätt. Säkerheten för dessa typer av kosmetiska produkter är i hög grad avhängig av en ansvarsfull riskhantering med bl.a. varningstexter och omfattande anvisningar för användningen.
- (10) På grundval av den vetenskapliga bedömningen bör användning av tioglykolsyra och dess salter tillåtas i produkter avsedda för ögonfranspermanent och i hårborttagningsmedel. För att undvika alla risker som kan uppstå när konsumenterna själva använder produkter avsedda för ögonfranspermanent bör dock produkterna endast tillåtas för yrkesmässig användning. För att yrkesutövare ska kunna informera konsumenterna om möjliga biverkningar av användningen av produkter som innehåller tioglykolsyra och dess salter på ögonfransarna och för att minska risken för hudsensibilisering till följd av dessa produkter bör märkningen innehålla en lämplig varningstext.
- (11) Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Tillämpningen av begränsningarna avseende hårfärgningsämnen bör senareläggas för att ge branschen möjlighet att uppfylla kraven för hårfärgningsmedel. Företagen bör efter denna förordnings ikraftträdande få tolv månader på sig att släppa ut sådana produkter på marknaden som uppfyller kraven och att dra tillbaka sådana produkter från marknaden som inte uppfyller kraven.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 10 augusti 2015, utom bestämmelserna i punkt 2 i bilagan som ska tillämpas från och med den 10 augusti 2016.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande



BILAGA


Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Post 2a ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"2a	Tioglykolsyra och dess salter	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Hårpermanent och produkter för rakpermanentning	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Allmän användning färdigt för användning pH 7 till 9,5 ii) Yrkesmässig användning färdigt för användning pH 7 till 9,5	Anvisningar för användning: a) b) c) d) Undvik kontakt med ögonen Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem a) c) d) Använd skyddshandskar Varningstext som ska anges på etiketten: a) i b) c) Innehåller tioglykolat Följ anvisningarna Förvaras oåtkomligt för barn a) ii d) Endast för yrkesmässig användning Innehåller tioglykolat Följ anvisningarna"
					b) Hårborttagningsprodukter	b) 5 %	b) färdigt för användning pH 7 till 12,7	
					c) Övriga hårprodukter som sköljs av	c) 2 %	c) färdigt för användning pH 7 till 9,5	
					d) Produkter avsedda för ögonfranspermanent	d) 11 % Procenttalen ovan är beräknade som tioglykolsyra	d) För yrkesmässig användning färdigt för användning pH 7 till 9,5	

2. Följande poster 288–296 ska läggas till:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
288	3-[(4-Amino-3-metyl-9,10-dioxo-9,10-dihydroantracen-1-yl)amino]-N,N,N-trimetylpropan-1-aminium, metylsulfatsalt	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 2,0 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,0 % a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. '  Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.'
289	Förening av fosforsyra med 4-[(2,6-diklorofenyl)(4-imino-3,5-dimetyl-2,5-cyklohexadien-1-yliden)metyl]-2,6-dimetylanilin (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 0,2 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,2 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. '  Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.'
290	Dinatrium-2,2'-(9,10-dioxoantracen-1,4-diyl-dii-amino)bis(5-metylsulfonat)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,3 %		
291	Natrium-4-[(9,10-dihydro-4-hydroxi-9,10-dioxo-1-antryl)amino]toluen-3-sulfonat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,5 %		
292	2-(Metoximetyl)-1,4-bensendiamin 2-(Metoximetyl)-1,4-bensendiaminsulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,8 % (beräknat som fri bas)	<p>Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet.</p> <p> Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.</p> <p>Läs och följ bruksanvisningen.</p> <p>Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.</p> <p>Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier.</p> <p>Färga inte håret om</p> <ul style="list-style-type: none"> — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.'

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-metylmorfoliniumpropylamino-4-hydroxiantrakinonmetylsulfat	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — – Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare 	<p>Ska anges på etiketten:</p> <p>⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.</p> <p>Läs och följ bruksanvisningen.</p> <p>Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.</p> <p>Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier.</p> <p>Färga inte håret om</p> <ul style="list-style-type: none"> — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.
294	2,2'-[[3-Metyl-4-(E)-(4-nitrofenyl)azo]fenyl]imino]dietanol	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel</p> <p>b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel</p>	b) 0,2 %	<p>a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,0 %</p> <p>a) och b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare 	<p>a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet.</p> <p>⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.</p> <p>Läs och följ bruksanvisningen.</p> <p>Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.</p> <p>Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier.</p> <p>Färga inte håret om</p> <ul style="list-style-type: none"> — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-Amino-5-hydroxi-3-(4-nitrofenylazo)-6-(fenylazo)-2,7-naftalendisulfonsyra, dinatriumsalt	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,5 %		
296	Dinatrium-3-hydroxi-4-[(E)-(4-metyl-2-sulfonatofenyl)diazenyl]-2-naftoat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,4 %		