

VERORDENING (EU) 2015/1190 VAN DE COMMISSIE**van 20 juli 2015****tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 1,

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 van het gebruik van haarkleurstoffen 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 carcinogeniteit.
- (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) krachtens Besluit 2008/721/EG van de Commissie ⁽³⁾, heeft de veiligheid beoordeeld van afzonderlijke stoffen waarvoor door de industrie bijgewerkte dossiers waren ingediend.
- (5) Rekening houdend met de definitieve adviezen van het WCCV over de veiligheid van individuele stoffen, is het wenselijk de maximumconcentraties van negen beoordeelde haarkleurmiddelen te beperken en deze op te nemen in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (6) Wat betreft de evaluatie van de mogelijke gezondheidsrisico's voor de consument als gevolg van reactieproducten die tijdens het haarkleuringsproces door oxidatieve haarkleurstoffen worden gevormd, heeft het WCC op grond van de tot dusverre beschikbare gegevens in zijn advies van 21 september 2010 geen aanleiding tot grote bezorgdheid gezien ten aanzien van de genotoxiciteit en carcinogeniteit van de momenteel in de Unie gebruikte haarkleurmiddelen en hun reactieproducten.
- (7) Het sensibiliserende potentieel van individuele haarkleurstoffen is behandeld in de desbetreffende risicobeoordelingen door het WCCV. Om de consument beter te informeren over de mogelijke schadelijke effecten van het gebruik van haarkleurstoffen en het risico van sensibilisering voor haarkleurmiddelen van consumenten te verkleinen, moeten er passende waarschuwingen worden aangebracht op het etiket van oxiderende haarkleurmiddelen en van niet-oxiderende haarkleurmiddelen die extreem en sterk sensibiliserende stoffen bevatten.
- (8) De definitie van een haarproduct in Verordening (EG) nr. 1223/2009 sluit de toepassing op wimpers uit. Deze uitsluiting werd ingegeven door het feit dat de omvang van het risico anders is wanneer cosmetische producten toegepast worden op het hoofdhaar en de wimpers. Het was derhalve noodzakelijk om de toepassing van thioglycolzuur en zouten daarvan op wimpers aan een specifieke veiligheidsbeoordeling te onderwerpen.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ Besluit 2004/210/EG van de Commissie van 3 maart 2004 tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu (PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45).

⁽³⁾ Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 september 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 (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21).

- (9) In zijn advies over thioglycolzuur en zouten daarvan van 11 november 2013 concludeerde het WCCV dat het algemene gebruik (persoonlijk gebruik door consumenten thuis) van producten met thioglycolzuur en zouten daarvan die bestemd zijn voor het krullen van de wimpers niet aanbevolen wordt vanwege het risico op oogirritatie indien het product door de consument zelf wordt aangebracht. De concentratie van thioglycolzuur en zouten daarvan in deze producten is echter veilig tot 11 % wanneer het product professioneel op de wimpers wordt aangebracht waardoor het risico op rechtstreeks contact met de ogen wordt verminderd. Daarnaast concludeerde het WCCV dat het gebruik van thioglycolzuur en zouten daarvan tot een concentratie van 5 % veilig is voor het gebruik als ontharingsmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd. De veiligheid van deze soorten cosmetische producten is zeer afhankelijk van een verantwoordelijk risicobeheer met inbegrip van waarschuwingen en uitgebreide gebruiksaanwijzingen.
- (10) Op basis van de wetenschappelijke beoordeling van thioglycolzuur en zouten daarvan moet het gebruik ervan worden toegestaan in producten die bestemd zijn voor het krullen van de wimpers, en in ontharingsmiddelen. Om echter elk risico te voorkomen dat verbonden is aan het zelf toepassen door de consument van producten die bestemd zijn voor het krullen van de wimpers, mogen zij alleen voor professioneel gebruik worden toegestaan. Om professionele gebruikers in staat te stellen de consumenten te informeren over de mogelijke schadelijke gevolgen van de toepassing van thioglycolzuur en zouten daarvan op wimpers en het risico op huidsensibilisering voor die producten te verkleinen, moeten er passende waarschuwingen op de etiketten worden vermeld.
- (11) Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De toepassing van de beperkingen met betrekking tot haarkleurstoffen moet worden uitgesteld om de bedrijfstak de mogelijkheid te bieden om te voldoen aan de voorschriften voor haarkleurstoffen. In het bijzonder moeten ondernemingen nadat deze verordening in werking is getreden twaalf maanden de tijd krijgen om producten die aan de eisen voldoen in de handel te brengen, en om producten die niet langer aan de eisen voldoen uit de handel te nemen.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

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

Deze verordening is van toepassing met ingang van 10 augustus 2015, met uitzondering van de bepalingen van punt 2 van de bijlage die van toepassing zijn met ingang van 10 augustus 2016.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) Vermelding 2a wordt vervangen door:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Thioglycolzuur en zouten daarvan	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Producten voor krullen en ontkrullen van haren	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Algemeen gebruik gereed voor gebruik pH 7 tot 9,5 ii) Professioneel gebruik gereed voor gebruik pH 7 tot 9,5	Gebruiksvoorwaarden: a) b) c) d) Contact met de ogen vermijden Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen. a) c) d) Geschikte handschoenen dragen Waarschuwingen die op het etiket moeten worden vermeld a) i), b) c) Bevat thioglycolzuur of zouten daarvan De gebruiksaanwijzing volgen Buiten bereik van kinderen houden a) ii), d) Alleen voor professioneel gebruik Bevat thioglycolzuur of zouten daarvan De gebruiksaanwijzing volgen”
					b) Ontharingsmiddelen	b) 5 %	b) Gereed voor gebruik pH 7 tot 12,7	
					c) Andere haarproducten die worden uitgespoeld	c) 2 %	c) Gereed voor gebruik pH 7 tot 9,5	
					d) Producten voor het krullen van wimpers	d) 11 % Bovenstaande percentages zijn berekend als thioglycolzuur	d) Voor professioneel gebruik gereed voor gebruik pH 7 tot 9,5	

2) De volgende vermeldingen 288 tot en met 296 worden toegevoegd:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-amino-3-methyl-9,10-dioxo-9,10-dihydroantracene-1-yl)amino]-N,N,N-trimethylpropan-1-aminium, methylsulfaat-zout	HC Blue No.17	16517-75-2	605-392-2	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 2,0 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 % Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	a) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding „⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna.”
289	Fosforzuurverbinding met 4-[(2,6-dichloorfenyl) (4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyclohexadien-1-yliden) methyl]-2,6-dimethylaniline (1:1)	HC Blue No.15	74578-10-2	277-929-5	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 0,2 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,2 %	a) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding „⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”.
290	Dinatrium-2,2'-(9,10-dioxoantra-ceen-1,4-diyl-dii-mino)bis(5-methylsulfonaat)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	0,3 %		
291	Natrium-4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-antryl)amino]tolueen-3-sulfonaat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	0,5 %		
292	1,4-Benzeendiamine, 2-(methoxymethyl) 1,4-Benzeendiamine, 2-(methoxymethyl)-, sulfaat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,8 % (berekend als vrije base)	Te vermelden op het etiket: De mengverhouding ⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Methylmorpholiniumpropylamino-4-dihydroxyanthrachinon, methylsulfaat	Hydroxyanthraquinoneamino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	0,5 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitriet-vrije recipiënten	Te vermelden op het etiket: „ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”.
294	Ethanol, 2,2'-[[3-methyl-4-[(E)-(4-nitrofenyl)azo]fenyl]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 0,2 %	a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 % Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitriet-vrije recipiënten	a) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding „ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-Amino-5-hydroxy-3-(4-nitro-fenylazo)-6-(fenylazo)-2,7-naftaleendisulfonzuur, dinatriumzout	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	0,5 %		
296	Dinatrium-3-hydroxy-4-[(E)-(4-methyl-2-sulfonato-fenyl)diazenyl]-2-naftoaat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	0,4 %		