

DIREKTIV

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV 2012/21/EU

av den 2 augusti 2012

om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilagorna II och III till den tekniska utvecklingen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2,

efter att ha hört vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) Efter offentliggörandet av en vetenskaplig studie 2001 om sambandet mellan permanenta hårfärger och risken för blåscancer (*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*) konstaterade vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter, som ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter genom kommissionens beslut 2004/210/EG ⁽²⁾, att det fanns risker som gav anledning till oro. Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter rekommenderade 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 mutagenitet.
- (3) Till följd av yttrandet 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 ämnernas säkerhet till vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter så att den kan göra en riskbedömning.
- (4) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, som har ersatts av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (nedan kallad *kommittén*) genom kommissionens

beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG ⁽³⁾, bedömde säkerheten för de enskilda ämnen för vilka branschen hade lämnat uppdaterad dokumentation.

- (5) Sista etappen i strategin för säkerhetsbedömning var en utvärdering av de eventuella hälsorisker som konsumenterna utsätts för genom de reaktionsprodukter som oxidationsfärgämnen för hårfärgning bildar under hårfärgningen. Kommittén uppgav i sitt 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 EU och deras reaktionsprodukter.
- (6) På grundval av riskbedömningen av säkerhetsdata och kommitténs slutliga yttranden om enskilda ämnens och deras reaktionsprodukters säkerhet bör 24 bedömda hårfärgningsämnen som inte regleras i direktiv 76/768/EEG införas i del 1 i bilaga III till det direktivet.
- (7) Ämnena hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine och HC Red No 10 + HC Red No 11 var provisoriskt tillåtna för användning i hårfärgningsmedel till och med den 31 december 2011 enligt de begränsningar och villkor som fastställs i del 2 posterna 10 och 50 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG. På grundval av kommitténs slutliga yttranden om ämnernas säkerhet kan hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine och HC Red No 10 + HC Red No 11 anses vara säkra att använda i hårfärgningsmedel och förtecknas i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG.
- (8) Till följd av kommitténs bedömning av ämnena 1-naphthol och resorcinol, som förtecknas i del 1 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG, bör den maximala tillåtna koncentrationen av dem i den kosmetiska slutprodukten ändras.
- (9) Beträffande ämnet HC Red No 16 konstaterade kommittén i sitt yttrande av den 14 december 2010 att detta ämne utgör en hälsorisk för konsumenterna på grund av den låga säkerhetsmarginalen vid användning i såväl oxidationshårfärgningsblandningar som icke-oxidationshårfärgningsblandningar. Därför bör HC Red No 16 ingå i bilaga II till direktiv 76/768/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ EUT L 241, 10.9.2008, s. 21.

- (10) Direktiv 76/768/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och III till direktiv 76/768/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 1 mars 2013 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 september 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Direktiv 76/768/EEG ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga II ska följande post läggas till:

Ref.nr	Kemiskt namn	CAS-nr/EG-nr
"1373	N-(2-nitro-4-aminofenyl)-allylamin (HC Red No 16) och dess salter	CAS-nr 160219-76-1"

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Del 1 ska ändras på följande sätt:

i) Följande poster ska läggas till:

Referensnum- mer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som ska tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den kosmetiska slutprodukten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
"253	2,2'-[(4-Aminofenyl) imino]bis(etanol)sulfat N,N-bis(2-Hydroxyethyl)- p-phenylenediamine sulfate CAS-nr 54381-16-7 EG-nr 259-134-5	Hårfärgningsämne i oxidations- hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa för- hållanden får den maximala koncen- tration som används i håret inte över- stiga 2,5 % (beräknat som sulfat) — Använd ej med nitroserande äm- nen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Se referensnummer 205, kolumn f a
254	1,3-Bensendiol, 4-kloro- 4-Chlororesorcinol CAS-nr 95-88-5 EG-nr 202-462-0	Hårfärgningsämne i oxidations- hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa för- hållanden får den maximala koncen- tration som används i håret inte över- stiga 2,5 %	Se referensnummer 205, kolumn f a
255	2,4,5,6-Tetraaminopyrimidinsulfat Tetraaminopyrimidine sulfate CAS-nr 5392-28-9 EG-nr 226-393-0	a) Hårfärgningsämne i oxida- tionshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-ox- idationshårfärgningsmedel	b) 3,4 % (beräknat som sulfat)	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 3,4 % (beräknat som sulfat)	a) Se referensnummer 205, ko- lumn f a

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-Hydroxyethyl)-p-fenylendiammoniumsulfat Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate CAS-nr 93841-25-9 EG-nr 298-995-1	Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,0 % (beräknat som sulfat)	Se referensnummer 205, kolumn f a
257	1H-Indol-5,6-diol Dihydroxyindole CAS-nr 3131-52-0 EG-nr 412-130-9	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 0,5 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,5 %	a) Se referensnummer 205, kolumn f a b) Se referensnummer 208, kolumn f
258	5-Amino-4-kloro-2-metylfenolhydroklorid 5-Amino-4-chloro-o-cresol HCl CAS-nr 110102-85-7	Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 % (beräknat som hydroklorid)	Se referensnummer 205, kolumn f a
259	1H-Indol-6-ol 6-Hydroxyindole CAS-nr 2380-86-1 EG-nr 417-020-4	Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,5 %	Se referensnummer 205, kolumn f a
260	1H-Indol-2,3-dion Isatin CAS-nr 91-56-5 EG-nr 202-077-8	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	1,6 %		Se referensnummer 208, kolumn f
261	2-Aminopyridin-3-ol 2-Amino-3-hydroxypyridine CAS-nr 16867-03-1 EG-nr 240-886-8	Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,0 %	Se referensnummer 205, kolumn f a

a	b	c	d	e	f
262	2-Metyl-1-naftylacetat 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene CAS-nr 5697-02-9 EG-nr 454-690-7	Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,0 % (när en hårfärgningsblandning innehåller både 2-metyl-1-naphthol och 1-acetoxy-2-methylnaphthalene bör den maximala koncentrationen av 2-metyl-1-naphthol i håret inte överstiga 2,0 %)	Se referensnummer 205, kolumn f a
263	1-Hydroxi-2-metylnaftalen 2-Metyl-1-naphthol CAS-nr 7469-77-4 EG-nr 231-265-2	Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,0 % (när en hårfärgningsblandning innehåller både 2-metyl-1-naphthol och 1-acetoxy-2-methylnaphthalene bör den maximala koncentrationen av 2-metyl-1-naphthol i håret inte överstiga 2,0 %)	Se referensnummer 205, kolumn f a
264	Dinatrium-5,7-dinitro-8-oxido-2-naftalensulfonat Acid Yellow 1 CAS-nr 846-70-8 EG-nr 212-690-2 CI 10316	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 1,0 %	a) Se referensnummer 205, kolumn f a b) Se referensnummer 208, kolumn f
265	4-Nitro-1,2-fenylendiamin 4-Nitro-o-phenylenediamine CAS-nr 99-56-9 EG-nr 202-766-3	Hårfärgningsämne i oxidations-hårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,5 %	Se referensnummer 205, kolumn f a
266	2-(4-Amino-3-nitroanilino)etanol HC Red No 7 CAS-nr 24905-87-1 EG-nr 246-521-9	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	1,0 %	— Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Se referensnummer 208, kolumn f

a	b	c	d	e	f
267	2-[Bis(2-hydroxietyl)amino]-5-nitrofenol HC Yellow No 4 CAS-nr 59820-43-8 EG-nr 428-840-7	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	1,5 %	— Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	
268	2-[(2-Nitrofenyl)amino]etanol HC Yellow No 2 CAS-nr 4926-55-0 EG-nr 225-555-8	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 1,0 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,75 % För a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Se referensnummer 205, kolumn f a
269	4-[(2-Nitrofenyl)amino]fenol HC Orange No 1 CAS-nr 54381-08-7 EG-nr 259-132-4	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	1,0 %		
270	2-Nitro-N1-fenylbensen-1,4-diamin HC Red No 1 CAS-nr 2784-89-6 EG-nr 220-494-3	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	1,0 %		Se referensnummer 208, kolumn f
271	1-Metoxi-3-(β-aminoetyl)amino-4-nitro-bensenhydroklorid HC Yellow No 9 CAS-nr 86419-69-4 EG-nr 415-480-1	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,5 % (beräknat som hydroklorid)	— Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-Aminofenylazo)-2-metyl-4-(bis-2-hydroxietyl)aminobensen HC Yellow No 7 CAS-nr 104226-21-3 EG-nr 146-420-6	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,25 %		
273	N-(2-Hydroxietyl)-2-nitro-4-trifluor-metylanilin HC Yellow No 13 CAS-nr 10442-83-8 EG-nr 443-760-2	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 2,5 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,5 % För a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Se referensnummer 205, kolumn f a
274	Bensenaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-metyl-5-oxo-1-fenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,N-trimetyl-, klorid Basic Yellow 57 CAS-nr 68391-31-1 EG-nr 269-943-5	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	2,0 %		
275	2,2'-[[4-[(4-Aminofenyl)azo]fenyl]imino]dietanol Disperse Black 9 CAS-nr 20721-50-0 EG-nr 243-987-5	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,3 % (av blandningen i förhållandet 1:1 av 2,2'-[4-(4-aminofenylazo)fenylimino]dietanol och lignosulfat)		
276	9,10-Antracendion, 1,4-bis[(2,3-dihydroxietyl)amino]- HC Blue No14 CAS-nr 99788-75-7 EG-nr 421-470-7	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,3 %	— Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-Metyl-2-nitroanilino)etanol Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine CAS-nr 100418-33-5 EG-nr 408-090-7	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 1,0 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,0 % För a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Se referensnummer 205, kolumn f a
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxietyl)amino-5-klorbensen + 1,4-bis(2',3'-dihydroxietyl)amino-2-nitro-5-klorbensen HC Red No 10 + HC Red No 11 CAS-nr 95576-89-9 + 95576-92-4	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 1,0 % För a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Se referensnummer 205, kolumn f a"

ii) Posterna med referensnummer 16 och 22 ska ersättas med följande:

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som ska tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den kosmetiska slutprodukten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
"16	1-Naftalenol 1-Naphthol CAS-nr 90-15-3 EG-nr 201-969-4	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,0 %	Se referensnummer 205, kolumn f a
22	1,3-Bensendiol Resorcinol CAS-nr 108-46-3 EG-nr 203-585-2	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel 1. Allmän användning 2. Yrkesmässig användning		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,25 %	a) 1. Innehåller resorcinol. Skölj håret väl efter användning.

a	b	c	d	e	f
					Ej för färgning av ögonfransar eller ögonbryn. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem. Se referensnummer 205, kolumn f a 2. Endast för yrkesmässig användning Innehåller resorcinol. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem. Se referensnummer 205, kolumn f a
		b) Hårvatten och schampo	b) 0,5 %		b) Innehåller resorcinol.”

b) I del 2 ska posterna med referensnummer 10 och 50 utgå.