

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/59/EU

av den 13 maj 2011

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 som är avsedda för konsumenter, som ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter enligt 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 ämnens säkerhet till vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter så att den kan göra en riskbedömning.

(4) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, som ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (nedan kallad *kommittén*) enligt 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 inte anses föreligga någon större risk för genotoxicitet och cancerogenitet i samband med de hårfärgningsämnen som för närvarande används i unionen och deras reaktionsprodukter.

(6) Några hårfärgningsämnen är provisoriskt tillåtna för användning i hårfärgningsmedel till och med den 31 december 2010 enligt de begränsningar och villkor som fastställs i del 2 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG.

(7) På grundval av riskbedömningen av säkerhetsdata och kommitténs slutliga yttranden om enskilda ämnens och deras reaktionsprodukters säkerhet bör provisoriskt tillåtna hårfärgningsämnen som för närvarande förtecknas i del 2 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG införas i del 1 i samma bilaga.

(8) Kommitténs säkerhetsbedömning av hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine och HC Red No 10 + HC Red No 11, som förtecknas i del 2 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG, kunde inte slutföras före den 31 december 2010. Därför bör det provisoriska tillståndet att använda ämnena förlängas till och med den 31 december 2011.

⁽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.

- (9) I sitt yttrande över o-aminophenol av den 22 juni 2010 konstaterade kommittén att det på grundval av tillgänglig information inte gick att dra några slutgiltiga slutsatser om ämnets säkerhet. Mot bakgrund av detta yttrande kan o-aminophenol inte anses vara säkert att använda i hårfärgningsmedel och bör därför förtecknas i bilaga II till direktiv 76/768/EEG.
- (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 3 januari 2012 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 3 januari 2012.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning 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 13 maj 2011.

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
"1372	2-Aminofenol (o-Aminophenol; CI 76520) och dess salter	CAS-nr 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 EG-nr 202-431-1/267-335-4"

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Del 1 ska ändras på följande sätt:

i) Följande poster ska läggas till:

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	
"215	4-amino-3-nitrophenol (CAS-nr 610-81-1) (EG-nr 210-236-8)	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 1,5 %	a) Se referensnummer 205, kolumn f a b) Se referensnummer 208, kolumn f
216	2,7-Naphthalenediol (CAS-nr 582-17-2) (EG-nr 209-478-7)	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 %	a) Se referensnummer 205, kolumn f a
217	m-Aminophenol (CAS-nr 591-27-5) (EG-nr 209-711-2) och dess salter m-Aminophenol HCl (CAS-nr 51-81-0) (EG-nr 200-125-2) m-Aminophenol sulfat (CAS-nr 68239-81-6) (EG-nr 269-475-1) Sodium m-aminophenol (CAS-nr 38171-54-9)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,2 %	Se referensnummer 205, kolumn f a

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	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CAS-nr 84540-47-6) (EG-nr 283-141-2)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,0 %	Se referensnummer 205, kolumn f a
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (CAS-nr 99610-72-7) (EG-nr 412-520-9)	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 1,5 % 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
223	p-Methylaminophenol (CAS-nr 150-75-4) (EG-nr 205-768-2) och dess sulfat p-Methylaminophenol sulfat (CAS-nr 55-55-0/1936-57-8) (EG-nr 200-237-1/217-706-1)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,68 % (som sulfat) — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Se referensnummer 205, kolumn f a
225	1-(β-Hydroxyetyl)amino-2-nitro-4-N-etyl-N-(β-hydroxyetyl)aminobensen (CAS-nr 104516-93-0) och dess hydroklorid HC Blue No 12 (CAS-nr 132885-85-9) (EG-nr 407-020-2)	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,75 % (som hydroklorid) 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

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	
		b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 1,5 % (som hydroklorid)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (CAS-nr 61693-42-3) (EG-nr 262-909-0) och dess hydroklorid 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (CAS-nr 61693-43-4)	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	 b) 1,5 % (som hydroklorid)	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 % (som hydroklorid)	a) Se referensnummer 205, kolumn f a
230	Phenyl methyl pyrazolone (CAS-nr 89-25-8) (EG-nr 201-891-0)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,25 %	Se referensnummer 205, kolumn f a
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (CAS-nr 55302-96-0) (EG-nr 259-583-7)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 % — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Se referensnummer 205, kolumn f a
234	Hydroxybenzomorpholine (CAS-nr 26021-57-8) (EG-nr 247-415-5)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,0 % — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Se referensnummer 205, kolumn f a

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	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrofenyl)imino]bisetanol (CAS-nr 29705-39-3) och dess hydroklorid HC Red No 13 (CAS-nr 94158-13-1) (EG-nr 303-083-4)	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 2,5 % (som hydroklorid)	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,25 % (som hydroklorid)	a) Se referensnummer 205, kolumn f a
238	3,5-Diamino-2,6-dimetoxypyridin (CAS-nr 85679-78-3) (fri bas) och dess hydroklorid 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (CAS-nr 56216-28-5) (EG-nr 260-062-1)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,25 % (som hydroklorid)	Se referensnummer 205, kolumn f a
239	HC Violet No 1 (CAS-nr 82576-75-8) (EG-nr 417-600-7)	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 0,28 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,25 % För a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Se referensnummer 205, kolumn f a b) Se referensnummer 208, kolumn f
241	1,5-Naphthalenediol (CAS-nr 83-56-7) (EG-nr 201-487-4)	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 %	a) Se referensnummer 205, kolumn f a

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	
242	Hydroxypropylbis(N-hydroxietyl-p-fenylendiamin) (CAS-nr 128729-30-6) och dess tetrahydroklorid Hydroxypropylbis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (CAS-nr 128729-28-2) (EG-nr 416-320-2)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,4 % (som tetrahydroklorid)	Se referensnummer 205, kolumn f a
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (CAS-nr 2835-95-2) (EG-nr 220-618-6)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 %	Se referensnummer 205, kolumn f a
244	2-(2,4-Diaminofenoxi)etanol (CAS-nr 70643-19-5), dess hydroklorid och dess sulfat 2,4-Diaminofenoxiethanol HCl (CAS-nr 66422-95-5) (EG-nr 266-357-1) 2,4-Diaminofenoxiethanol sulfat (CAS-nr 70643-20-8) (EG-nr 274-713-2)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,0 % (som hydroklorid)	Se referensnummer 205, kolumn f a
245	2-Methylresorcinol (CAS-nr 608-25-3) (EG-nr 210-155-8)	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 1,8 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,8 %	a) Se referensnummer 205, kolumn f a
246	4-Amino-m-cresol (CAS-nr 2835-99-6) (EG-nr 220-621-2)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 %	Se referensnummer 205, kolumn f a

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	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol (CAS-nr 83763-47-7) (EG-nr 280-733-2) och dess sulfat 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol sulfat (CAS-nr 83763-48-8) (EG-nr 280-734-8)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 % (som sulfat) — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Se referensnummer 205, kolumn f a
249	Hydroxyetyl-3,4-metylendioxianilin och dess hydroklorid Hydroxyetyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (CAS-nr 94158-14-2) (EG-nr 303-085-5)	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 % — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	Se referensnummer 205, kolumn f a
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminofenol (CAS-nr 65235-31-6) (EG-nr 265-648-0)	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 1,85 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 3,0 % För a) och b): — Använd ej med nitroserande system — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Se referensnummer 205, kolumn f a b) Se referensnummer 208, kolumn f
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CAS-nr 27080-42-8) (EG-nr 410-700-1)	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 0,25 % 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

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	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS-nr 6358-09-4) (EG-nr 228-762-1)	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) Se referensnummer 205, kolumn f a b) Se referensnummer 208, kolumn f"

ii) Posten med referensnummer 201 ska ersättas med följande:

"201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS-nr 131657-78-8) (EG-nr 411-440-1)	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 3,0 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,5 % a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) Se referensnummer 205, kolumn f a"
------	--	---	----------	--	---------------------------------------

b) Del 2 ska ändras på följande sätt:

- i) Posterna med referensnumren 3–6, 11, 12, 16, 19–22, 25, 27, 31–39, 44, 48, 49, 55 och 56 ska utgå.
- ii) I posterna med referensnumren 10 och 50 ska datumet "31.12.2010" i kolumn g ersättas med "31.12.2011".