IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2009/36/EK IRÁNYELVE

(2009. április 16.)

a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv III. mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

a fogyasztási cikkek tudományos bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A „Tartós hajfestékek használata és a hólyagrák kockázata” (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk) című tudományos tanulmány 2001-es közzétételét követően a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer-termékek tudományos bizottsága, jelenleg a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága [2] (a továbbiakban: FCTB) arra a következtetésre jutott, hogy a lehetséges kockázatok aggodalomra adnak okot. Ezért azt javasolta a Bizottságnak, hogy tegyen további lépéseket a hajfestékekben található anyagok ellenőrzésére.

(2) Az FCTB ezenfelül a hajfestékek anyagaira vonatkozóan egy olyan átfogó biztonsági értékelési stratégia meghozatalát is javasolta, amely tartalmazza a hajfestékekben alkalmazott anyagok lehetséges genotoxikus/mutagén hatásának vizsgálata során betartandó követelményeket is.

(3) Az FCTB véleményét követően a Bizottság egy átfogó stratégiáról egyezett meg a tagállamokkal és az érdekeltekkel együttműködve a hajfestékekben alkalmazott anyagok szabályozása tekintetében, amely szerint az iparág köteles a hajfestékek anyagaival kapcsolatos tudományos adatokat tartalmazó dossziét beadni az FCTB által történő értékelés céljából.

(4) Az FCTB jelenleg vizsgálja azokat az anyagokat, melyekhez aktualizált biztonsági dossziét nyújtottak be. Az FCTB 17, hajfestékekben található anyaggal kapcsolatban már kiadta végső állásfoglalását. Így az értékelések alapján véglegesen szabályozni lehet ezeket a hajfestékekben alkalmazott anyagokat.

(5) A 76/768/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az ebben az irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv III. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. november 15-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Az ezen irányelv mellékletében foglalt rendelkezéseket 2010. május 15-től alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

[1] HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

[2] A bizottság neve a 2004/210/EK bizottsági határozattal (HL L 66., 2004.3.4., 45. o.) megváltozott.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 16-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A III. melléklet 1. része a következő 189–205 hivatkozási számokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítményekben	Egyéb korlátozások és követelmények a	
a	b	c	d	e	f
„189	Trinátrium-5-hidroxi-1-(4-szulfo-fenil)-4-(4-szulfo-fenilazo)-pirazol-3-karboxilát és alumíniumsó (15) Acid Yellow 23 CAS-szám: 1934-21-0 EINECS-szám: 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS-szám: 12225-21-7 EINECS-szám: 235-428-9 CI 19140	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,5 %		
190	Benzolmetánamin, N-etil-N-[4-[[4-[etil-[(3-szulfofenil)-metil]-amino]-fenil] [szulfofenil) metilén]-2-5-ciklohexadién-1-ilidén]-(3-szulfo, belső só, di-nátriumsó és ammónium- és alumíniumsói (15) Acid Blue 9 CAS-szám: 3844-45-9 EINECS-szám: 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS-szám: 2650-18-2 EINECS-szám: 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS-szám: 68921-42-6 EINECS-szám: 272-939-6 CI 42090	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Dinátrium-6-hidroxi-5-[(2-metoxi-4-szulfonáto-m-tolil)-azo]-naftalin-2-szulfonát (15) Curry Red CAS-szám: 25956-17-6 EINECS-szám: 247-368-0 CI 16035	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,4 %		
192	Trinátrium 1-(1-naftilazo)-2-hidroxinaftalin -4',6,8-triszulfonát és alumíniumsó (15) Acid Red 18 CAS-szám: 2611-82-7 EINECS-szám: 220-036-2 Acid Red 18 alumínum sója CAS-szám: 12227-64-4 EINECS-szám: 235-438-3 CI 16255	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,5 %		
193	Hidrogén-3,6-bisz(dietil-amino)-9-(2,4-diszulfonát-fenil)-xantilium, nátriumsó (15) Acid Red 52 CAS-szám: 3520-42-1 EINECS-szám: 222-529-8 CI 45100	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 0,6 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,5 %-ot.	a) A keverési arányt fel kell tüntetni a címkén.
194	Dinátrium-5-amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)naftalin-2,7-diszulfonát (15) Acid Red 33 CAS-szám: 3567-66-6 EINECS-szám: 222-656-9 CI 17200	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Nátrium-1-amino-4-(ciklohexil-amino)-9,10-dihidro-9,10-dioxo-antracén-2-szulfonát ([15]) Acid Blue 62 CAS-szám: 4368-56-3 EINECS-szám: 224-460-9 CI 62045	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,5 %	— Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 μg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	
196	1-[(2'-metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroxietil) amino]benzén ([15]) HC Blue No 11 CAS-szám: 23920-15-2 EINECS-szám: 459-980-7	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	2,0 %	— Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 μg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	
197	1,5-Di-(ß-hidroxietilamino)-2-nitro-4-klórbenzol ([15]) HC Yellow No 10 CAS-szám: 109023-83-8 EINECS-szám: 416-940-3	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,1 %	— Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 μg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	
198	3-metilamino-4-nitro-fenoxietanol ([15]) 3-Methylamino-4-nitro-phenoxyethanol (INCI) CAS-szám: 59820-63-2 EINECS-szám: 261-940-7	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,15 %	— Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 μg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	
199	2,2′-[[4-[(2-hidroxietil)amino]-3-nitrfenil]imino]bisetanol ([15]) HC Blue No 2 CAS-szám: 33229-34-4 EINECS-szám: 251-410-3	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	2,8 %	— Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 μg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	Allergiás reakciót válthat ki

a	b	c	d	e	f
200	1-propanol, 3-[[4-[bis(2-hidroxietil)amino]-2- nitrofenil]amino] ([15]) HC Violet No 2 CAS-szám: 104226-19-9 EINECS-szám: 410-910-3	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	2,0 %	— Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	Allergiás reakciót válthat ki
201	Fenol, 2-klór-6-(etil-amino)-4-nitro- ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS-szám: 131657-78-8 EINECS-szám: 411-440-1	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	3,0 %	— Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	Allergiás reakciót válthat ki
202	4,4′-[1,3-propanidbis(oxi)]bis-benzol-1,3-diamin és tetrahidroklorid sój ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane CAS-szám: 81892-72-0 EINECS-szám: 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane HCl CAS-szám: 74918-21-1 EINECS-szám: 278-022-7	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 1,2 % szabad bázis formájában (1,8 % tetrahidroklorid só formájában)	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció szabad bázisra számolva nem haladhatja meg az 1,2 %-ot (tetrahidroklorid sóra számolva az 1,8 % -ot).	a) A keverési arányt fel kell tüntetni a címkén. a) és b) esetében: Allergiás reakciót válthat ki
203	6-metoxi-N2-metil-2,3-piridindiamin hidroklorid és dihidroklorid só ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS-szám: 90817-34-8 (HCl) CAS-szám: 83732-72-3 (2HCl) EINECS-szám: 280-622-9 (2HCl)	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 0,68 % szabad bázis formájában (1,0 % dihidroklorid formájában)	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció szabad bázisra számolva nem haladhatja meg a 0,68 %-ot (dihidrokloridra számolva az 1,0 % -ot). a) és b) esetében: — Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	a) A keverési arányt fel kell tüntetni a címkén. a) és b) esetében: Allergiás reakciót válthat ki

a	b	c	d	e	f
204	2,3-dihidro-1H-indol-5,6-diol és hidrobromidsója (15) Dihydroxyindoline CAS-szám: 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS-szám: 138937-28-7 EINECS-szám: 421-170-6	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	2,0 %		Allergiás reakciót válthat ki
205	4-hidroxi-propil-amino-3-nitrofenol (15) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS-szám: 92952-81-3 EINECS-szám: 406-305-9	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 2,6 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,6 %-ot (szabad bázisra számolva). a) és b) esetében: — Nitrozáló rendszerekben nem használható — Maximális nitrozamin-koncentráció: 50 μg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	a) A keverési arányt fel kell tüntetni a címkén.

(15) Ezen hajszínezőkben alkalmazott összetevő szabad bázisának és sóinak használata engedélyezett, amennyiben azt a II. melléklet nem tiltja."

2. A III. melléklet 2. részének 55. hivatkozási számában a „c" és „d" oszlopok b) részét el kell hagyni.

3. A III. melléklet 2. részében a 7., 9., 14., 24., 28., 47. és 58. hivatkozási számokat el kell hagyni.