DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2009/36/EB

2009 m. balandžio 16 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl kosmetikos gaminių, siekiant suderinti jos III priedą su technikos pažanga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo [1], ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Vartotojų produktų moksliniu komitetu,

kadangi:

(1) 2001 m. paskelbus mokslinę studiją „Ilgalaikių plaukų dažų naudojimas ir pūslės vėžio rizika“, Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas, dabar Vartotojų produktų mokslinis komitetas (toliau – VPMK) [2], padarė išvadą, kad galima rizika kelia susirūpinimą. Jis rekomendavo Komisijai imtis tolesnių veiksmų siekiant kontroliuoti, kaip naudojamos plaukų dažų medžiagos.

(2) VPMK taip pat rekomendavo bendrąją plaukų dažų medžiagų saugos vertinimo strategiją, įskaitant reikalavimus bandyti medžiagas, naudojamas plaukų dažams, ir tirti galimą jų genotoksiškumą ir mutageniškumą.

(3) Atsižvelgdama į VPMK nuomonę, Komisija drauge su valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis susitarė dėl bendrosios strategijos plaukų dažams naudojamoms medžiagoms reglamentuoti, pagal kurią pramonės įmonės buvo įpareigotos pateikti dokumentus su mokslinias duomenimis apie plaukų dažų medžiagas, kad jas galėtų įvertinti VPMK.

(4) Šiuo metu VPMK vertina medžiagas, apie kurias pateikti atnaujinti saugaus naudojimo dokumentai. VPMK jau pateikė galutinę nuomonę apie 17 plaukų dažų medžiagų. Remiantis šiais vertinimais, galima užbaigti tų plaukų dažų medžiagų reglamentavimą.

(5) Todėl Direktyvą 76/768/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(6) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 76/768/EEB III priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2009 m. lapkričio 15 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, reikalingus šiai direktyvai įgyvendinti. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus.

Valstybės narės taiko šios direktyvos priede nurodytas nuostatas nuo 2010 m. gegužės 15 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinių teisės aktų nuostatų tekstus.

[1] OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

[2] Komiteto pavadinimas pakeistas Komisijos sprendimu 2004/210/EB (OL L 66, 2004 3 4, p. 45).

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. balandžio 16 d.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas

PRIEDAS

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama taip:

(1) Į III priedo 1 dalį įrašomi šie nuorodų numeriai 189–205:

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos bei įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leistina koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
a	b	c	d	e	f
„189	Trinatrio 5-hidroksi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-karboksilatas ir aliuminio lakas (15) Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	0,5 %		
190	Benzenmetanaminis, N-etil-N-[4-[[4-[etil[(3-sulfofenil)-metil]-amino]-fenil] [2-sulfofenil)metilen]-2,5-cikloheksadien-1-iliden]-3-sulfo, cviterjonas, dinatrio druska ir jos amonis bei aliuminio druskos (15) Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Dinatrio 6-hidroksi-5-[(2-metoksi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftalen-2-sulfonatas ([15]) Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	0,4 %		
192	Trinatrio 1-(1-naftilazo)-2-hidroksinaftalen-4′,6,8-trisulfonatas ir aliuminio lakas ([15]) Acid Red 18 CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	0,5 %		
193	Vandenilio 3,6-bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil) ksantilinis, natrio druska ([15]) Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Oksidinių plaukų dažų medžiaga b) Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	b) 0,6 %	a) Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 %.	a) Maišymo santykis turi būti nurodomas etiketėje.
194	Dinatrio 5-amino-4-hidroksi-3-(fenilazo)naftalen-2,7-disulfonatas ([15]) Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Natrio 1-amino-4-(cikloheksilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioksoantracen-2-sulfonatas (15) Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	0,5 %	— Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg — Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	
196	1-[(2′-metoksietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2′-hidroksietil) amino]benzinas (15) HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	2,0 %	— Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg — Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	
197	1,5-di-(ß-hidroksietilamino)-2-nitro-4-chlorbenzenas (15) HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	0,1 %	— Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg — Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	
198	3-metilamino-4-nitrofenoksietanolis (15) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	0,15 %	— Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg — Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	
199	2,2′-[[4-[(2-hidroksietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bioetanolis (15) HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	2,8 %	— Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg — Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	Gali sukelti alergiją

a	b	c	d	e	f
200	1-propanolis, 3-[[4-[bis(2-hidroksietil)amino]-2-nitrofenil]amino] ([15]) HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	2,0 %	— Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 μg/kg — Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	Gali sukelti alergiją
201	Fenolis, 2-chlor-6-(etilamino)-4-nitro ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	3,0 %	— Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 μg/kg — Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	Gali sukelti alergiją
202	4,4′-[1,3-propandiilbis(oksi)]-bisbenzen-1,3-diaminas ir tetrahidrochlorido druska ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) Oksidinių plaukų dažų medžiaga b) Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	b) 1,2 % kaip gryna medžiaga (1,8 % kaip tetrahidrochlorido druska)	a) Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,2 % perskaičiavus į gryną medžiagą (1,8 % kaip tetrahidrochlorido druska).	a) Maišymo santykis turi būti nurodomas etiketėje. Dėl a ir b punktų: Gali sukelti alergiją
203	6-metoksi-N2-metil-2,3-piridindiamino hidrochloridas ir dihidrochlorido druska ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	a) Oksidinių plaukų dažų medžiaga b) Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	b) 0,68 % kaip gryna medžiaga (1,0 % kaip dihidrochloridas)	a) Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,68 % perskaičiavus į gryną medžiagą (1,0 % kaip dihidrochloridas). Dėl a ir b punktų: — Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 μg/kg — Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	a) Maišymo santykis turi būti nurodomas etiketėje. Dėl a ir b punktų: Gali sukelti alergiją

a	b	c	d	e	f
204	2,3-dihidro-1H-indol-5,6-diolis ir jo hidrobromido druska ([15]) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	2,0 %		Gali sukelti alergiją
205	4-hidroksipropilamino-3-nitrofenolis ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Oksidinių plaukų dažų medžiaga b) Neoksidinių plaukų dažų medžiaga	b) 2,6 %	a) Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 2,6 % perskaičiavus į gryną medžiagą. Dėl a ir b punktų: — Nenaudoti su nitrozinimo sistemomis — Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg — aikyti nitritų neturinčiose talpyklose	a) Maišymo santykis turi būti nurodomas etiketėje.

([15]) Leidžiama naudoti šio plaukų dažų ingrediento gryną medžiagą ir druskas, jeigu tai neuždrausta pagal II priedą“.

(2) III priedo 2 dalies 55 įrašo c ir d skiltyse išbraukiamas b punktas.

(3) III priedo 2 dalyje išbraukiami nuorodų numeriai 7, 9, 14, 24, 28, 47 ir 58.