# DIREKTĪVAS

## KOMISIJAS DIREKTĪVA 2009/36/EK

**(2009. gada 16. aprīlis),**

**ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, lai pielāgotu tās III pielikumu tehnikas attīstībai**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem [1] un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

apspriedusies ar Patēriņa preču zinātnisko komiteju,

tā kā:

(1) Pēc zinātniskā pētījuma "Noturīgo matu krāsu lietošana un urīnpūšļa vēža risks" publicēšanas 2001. gadā Zinātniskā komiteja galapatērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos, tagad Patēriņa preču zinātniskā komiteja (turpmāk – *SCCP*) [2], secināja, ka pastāv riska iespējamība. Tā Komisijai ieteica veikt turpmākus matu krāsu sastāvdaļu lietošanas kontroles pasākumus.

(2) SCCP ieteica vispārēju matu krāsu sastāvdaļu drošuma novērtēšanas stratēģiju, iekļaujot prasības, lai pārbaudītu matu krāsošanas līdzekļos izmantotās vielas attiecībā uz to potenciālo genotoksicitāti/mutagenitāti.

(3) Saskaņā ar *SCCP* atzinumiem Komisija kopā ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām vienojās par vispārēju stratēģiju, lai reglamentētu matu krāsās izmantotās sastāvdaļas, saskaņā ar kuru ražotāji iesniedz *SCCP* novērtēšanai dokumentus ar zinātnisku informāciju par matu krāsu sastāvdaļām.

(4) Patlaban *SCCP* vērtē sastāvdaļas, par kurām iesniegti atjauninātie drošuma dati. *SCCP* jau sniedza galīgo atzinumu par 17 matu krāsu sastāvdaļām. Tādēļ ir iespējams pieņemt galīgu regulējumu minētajām matu krāsu sastāvdaļām, pamatojoties uz šādiem novērtējumiem.

(5) Tādēļ attiecīgi jāgroza Direktīva 76/768/EEK.

(6) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

*1. pants*

Direktīvas 76/768/EEK III pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

*2. pants*

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2009. gada 15. novembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmu Komisijai minēto noteikumu tekstu.

Tās piemēro šīs direktīvas pielikumā izklāstītos noteikumus no 2010. gada 15. maija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka to, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

[1] OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.
[2] Komitejas nosaukums mainīts ar Komisijas Lēmumu 2004/210/EK (OV L 66, 4.3.2004., 45. lpp.).

*3. pants*

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

*4. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 16. aprīlī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja vietnieks*
Günter VERHEUGEN

*PIELIKUMS*

Direktīvu 76/768/EEK groza šādi.

1. Direktīvas III pielikuma 1. daļā iekļauj šādus atsauces numurus 189 līdz 205:

| Atsauces numurs | Viela | Ierobežojumi | | | Kosmētikas līdzekļa etiķetē norādāmie lietošanas noteikumi un brīdinājumi |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Piemērošanas un/vai lietošanas joma | Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā kosmētikas līdzeklī | Citi ierobežojumi un prasības | |
| a | b | c | d | e | f |
| “189 | Trinātrija 5-hidroksi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-karboksilāts un alumīnija laka (15)<br>*Acid Yellow* 23<br>*CAS* 1934-21-0<br>*Einecs* 217-699-5<br>*Acid Yellow* 23 *Aluminum lake*<br>*CAS* 12225-21-7<br>*Einecs* 235-428-9<br>*CI* 19140 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 0,5 % | | |
| 190 | N-etil-N-(4-((4-(etil((3-sulfofenil)metil)amino)fenil)(2-sulfofenil)metilēn)-2,5-cikloheksadiēn-1-ilidēn)-3-sulfo-benzolmetānamīnijs, iekšējais sāls, dinātrija sāls, amonija sāls un alumīnija sāls (15)<br>*Acid Blue* 9<br>*CAS* 3844-45-9<br>*Einecs* 223-339-8<br>*Acid Blue 9 Ammonium salt*<br>*CAS* 2650-18-2<br>*Einecs* 220-168-0<br>*Acid Blue 9 Aluminum lake*<br>*CAS* 68921-42-6<br>*Einecs* 272-939-6<br>ci 42090 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 0,5 % | | |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 191 | Dinātrija 6-hidroksi-5-[(2-metoksi-4-sulfonāt-m-tolil)azo]-naftalīn-2-sulfonāts ([15])<br>*Curry Red*<br>*CAS* 25956-17-6<br>*Einecs* 247-368-0<br>*CI* 16035 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 0,4 % | | |
| 192 | Trinātrija 1-(1-naftilazo)-2-hidroksinaftalīn-4',6,8-trisulfonāts un alumīnija laka ([15])<br>*Acid Red* 18<br>*CAS* 2611-82-7<br>*Einecs* 220-036-2<br>*Acid Red* 18 *Aluminum lake*<br>*CAS* 12227-64-4<br>*einecs* 235-438-3<br>*CI* 16255 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 0,5 % | | |
| 193 | Hidrogēn-3,6-bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonātfenil)ksantīlija nātrija sāls ([15])<br>*Acid Red* 52<br>*CAS* 3520-42-1<br>*Einecs* 222-529-8<br>*CI* 45100 | a) Matu krāsu sastāvdaļa oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos<br>b) Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | b) 0,6 % | a) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst būt augstāka par 1,5 %. | a) Sajaukšanas proporcijas jānorāda uz etiķetes. |
| 194 | Dinātrija 5-amino-4-hidroksi-3-(fenilazo)naftalīn-2,7-disulfonāts ([15])<br>*Acid Red* 33<br>*CAS* 3567-66-6<br>*Einecs* 222-656-9<br>*CI* 17200 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 0,5 % | | |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 195 | Nātrija 1-amino-4-(cikloheksilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioksoantracēn-2-sulfonāts (15)<br>*Acid Blue* 62<br>*CAS* 4368-56-3<br>*Einecs* 224-460-9<br>*CI* 62045 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 0,5 % | — Nelietot ar nitrozējošām sistēmām<br>— Maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg<br>— Uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā | |
| 196 | 1-[(2'-metoksietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroksietil)amino]benzols (15)<br>*HC Blue No* 11<br>*CAS* 23920-15-2<br>*Einecs* 459-980-7 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 2,0 % | — Nelietot ar nitrozējošām sistēmām<br>— Maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg<br>— Uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā | |
| 197 | 1,5-*di*-(ß-hidroksietilamino)-2-nitro-4-hlorbenzols (15)<br>*HC Yellow No* 10<br>*CAS* 109023-83-8<br>*Einecs* 416-940-3 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 0,1 % | — Nelietot ar nitrozējošām sistēmām<br>— Maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg<br>— Uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā | |
| 198 | 3-metilamino-4-nitrofenoksietanols (15)<br>3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI)<br>*CAS* 59820-63-2<br>Einecs 261-940-7 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 0,15 % | — Nelietot ar nitrozējošām sistēmām<br>— Maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg<br>— Uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā | |
| 199 | 2,2'-[[4-[(2-hidroksietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bisetanols (15)<br>*HC Blue No* 2<br>*CAS* 33229-34-4<br>*Einecs* 251-410-3 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 2,8 % | — Nelietot ar nitrozējošām sistēmām<br>— Maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg<br>— Uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā | Var izraisīt alerģisku reakciju. |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 200 | 1-propanol-3-[[4-[bis(2-hidroksietil)amino]-2-nitrofenil]amino] [15]<br>HC Violet No 2<br>*CAS* 104226-19-9<br>*Einecs* 410-910-3 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 2,0 % | — Nelietot ar nitrozējošām sistēmām<br>— Maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg<br>— Uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā | Var izraisīt alerģisku reakciju. |
| 201 | 2-hlor-6-(etilamino)-4-nitrofenols [15]<br>2-hlor-6-etilamino-4-nitrofenols<br>*CAS* 131657-78-8<br>*Einecs* 411-440-1 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 3,0 % | — Nelietot ar nitrozējošām sistēmām<br>— Maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg<br>— Uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā | Var izraisīt alerģisku reakciju. |
| 202 | 4,4'-[1,3-propāndiilbis(oksi)]-bisbenzol-1,3-diamīns un tetrahidrohlorīda sāls [15]<br>1,3-*bis*-(2,4-diaminofenoksi)-propāns<br>*CAS* 81892-72-0<br>*Einecs* 279-845-4<br>1,3-bis-(2,4-diaminofenoksi)-propāns HCl<br>*CAS* 74918-21-1<br>*Einecs* 278-022-7 | a) Matu krāsu sastāvdaļa oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos<br>b) Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | b) 1,2 % kā brīvā bāze (1,8 % kā tetrahidrohlorīda sāļi) | a) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst būt augstāka par 1,2 %, kas aprēķināta kā brīvā bāze (1,8 % kā tetrahidrohlorīda sāļi). | a) Sajaukšanas proporcijas jānorāda uz etiķetes.<br>Saistībā ar a) un b):<br>var izraisīt alerģisku reakciju |
| 203 | 6-metoksi- N2-metil-2,3-piridīndiamīna hidrohlorīds un tā dihidrohlorīda sāls [15]<br>6-metoksi-2-metilamino-3-aminopiridīns HCl<br>*CAS* 90817-34-8 (HCl)<br>*CAS* 83732-72-3 (2HCl)<br>*Einecs* 280-622-9 (2HCl) | a) Matu krāsu sastāvdaļa oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos<br>b) Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | b) 0,68 % kā brīvā bāze (1,0 % kā dihidrohlorīds) | a) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst būt augstāka par 0,68 %, kas aprēķināta kā brīvā bāze (1,0 % kā dihidrohlorīds).<br>Saistībā ar a) un b):<br>— nelietot ar nitrozējošām sistēmām,<br>— maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg,<br>— uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā. | a) Sajaukšanas proporcijas jānorāda uz etiķetes.<br>Saistībā ar a) un b):<br>var izraisīt alerģisku reakciju. |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 204 | 2,3-dihidro-1H-indol-5,6-diols un tā hidrobromīds ([15])<br>Dihidroksiindolīns<br>*CAS* 29539-03-5<br>Dihidroksiindolīns HBr<br>*CAS* 138937-28-7<br>*Einecs* 421-170-6 | Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | 2,0 % | | Var izraisīt alerģisku reakciju. |
| 205 | 4-hidroksipropilamino-3-nitrofenols ([15])<br>4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI)<br>*CAS* 92952-81-3<br>Einecs 406-305-9 | a) Matu krāsu sastāvdaļa oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos<br>b) Matu krāsu sastāvdaļa neoksidējošos matu krāsošanas līdzekļos | b) 2,6 % | a) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst būt augstāka par 2,6 %, kas aprēķināta kā brīvā bāze.<br>Saistībā ar a) un b):<br>— nelietot ar nitrozējošām sistēmām,<br>— maksimālais nitrozoamīnu saturs: 50 µg/kg,<br>— uzglabāt nitrītus nesaturošā iesaiņojumā. | a) Sajaukšanas proporcijas jānorāda uz etiķetes. |

([15]) Šīs matu krāsu sastāvdaļas brīvo bāzi un sāļus ir atļauts lietot, ja vien to neaizliedz II pielikums."

2. Direktīvas III pielikuma 2. daļas 55. ieraksta "c" un "d" slejā svītro b sadaļu.

3. Direktīvas III pielikuma 2. daļā svītro atsauces numuru: 7, 9, 14, 24, 28, 47 un 58.