DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2009/130/EK

(2009. gada 12. oktobris),

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 Patērētāju drošības zinātnisko komiteju,

tā kā:

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

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

(3) Saskaņā ar *SCCS* atzinumiem Komisija kopā ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām vienojās par vispārēju stratēģiju, ar ko reglamentēt matu krāsošanas līdzekļos izmantotās sastāvdaļas un saskaņā ar kuru ražotājiem jāiesniedz *SCCS* vērtēšanai dokumenti ar zinātniskiem datiem par matu krāsu sastāvdaļām.

(4) Patlaban p-fenilēndiamīnu (PPD) un 2,5-diaminotoluolu (PTD) reglamentē ar 8. un 9. virsierakstu Padomes Direktīvas 76/768/EEK III pielikuma 1. daļā. *SCCS* iekļāva minētās vielas ārkārtīgi kairinošu vielu grupā, kuras lielā mērā veicina ādas alerģiju sastopamību matu krāsošanas līdzekļu lietotāju vidū. Lai veiktu papildu datu riska novērtējumu, kas iesniegti par PPD un PTD, kā arī lai *SCCS* pieņemtu galīgo lēmumu par minēto vielu nekaitīgumu, var būt nepieciešams diezgan daudz laika. Lai samazinātu alerģijas risku, ko lietotājiem rada matu krāsošanas līdzekļi, piesardzības nolūkā nekavējoties jāsamazina maksimāli pieļaujamā PPD un PTD koncentrācija līdz līmenim, kas norādīts ražošanas nozares iesniegtajā dokumentācijā par vielu nekaitīgumu.

(5) Pašreiz PDD un PTD reglamentē ar III pielikuma 1. daļas virsierakstiem, kādēļ minētajām vielām, kurām noteikta pazeminātā maksimāli pieļaujamā koncentrācija, jāpiešķir atsevišķi atsauces numuri.

(6) Komisijas Direktīva 2008/88/EK ([3]) aizliedza izmantot hidrohinonu oksidējošos matu krāsošanas līdzekļos, svītrojot attiecīgo piemērošanas jomu III pielikuma 1. daļas 14. atsauces numura "c" ailē. Skaidrības labad 14. atsauces numurā arī jāsvītro "d" ailē norādītā pieļaujamā koncentrācija 0,3 % un a) punkta "f" ailē – lietošanas joma un etiķetē norādāmie brīdinājumi.

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

(8) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētisko līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.

([2]) Komitejas nosaukums grozīts ar Komisijas Lēmumu 2008/721/EK (OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.).

([3]) OV L 256, 24.9.2008., 12. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

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

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2010. gada 15. aprīlim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro šīs direktīvas pielikumā minētos noteikumus no 2010. gada 15. jūlija.

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

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

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 12. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

Direktīvu 76/768/EEK groza šādi.

Direktīvas III pielikuma I daļu groza šādi:

a) 8. atsauces numura "b" ailē vārdus "p-fenilēndiamīns, tā N-aizvietotie atvasinājumi un tā sāļi; N-aizvietotie o-fenilēndiamīna atvasinājumi ([5]), izņemot atvasinājumus, kas minēti citur šajā pielikumā, un II pielikumā ar atsauces numuru 1309, 1311 un 1312" aizstāj ar šādu tekstu:

"N-aizvietotie p-fenilēndiamīna atvasinājumi un to sāļi; N-aizvietotie o-fenilēndiamīna atvasinājumi ([5]), izņemot tos atvasinājumus, kas minēti citur šajā pielikumā un II pielikumā ar atsauces numuru 1309, 1311 un 1312."

b) Aiz 8. atsauces numura iekļauj 8.a atsauces numuru.

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Kosmētikas līdzekļa etiķetē norādāmie lietošanas noteikumi un brīdinājumi
		Piemērošanas un/vai lietošanas joma	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavā kosmētikas līdzeklī	Citi ierobežojumi un prasības	
a	b	c	d	e	f
"8a	p-fenilēndiamīns un tā sāļi([5]) CAS Nr. 106-50-3 *Einecs* 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl CAS Nr. 624-18-0 *Einecs* 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate CAS Nr. 16245-77-5 *Einecs* 240-357-1	Oksidējošās krāsvielās matu krāsošanai a) vispārējai lietošanai b) profesionālai lietošanai		a) un b) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos, matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst būt augstāka par 2 %, kas aprēķināta kā brīvā bāze.	a) Var izraisīt alerģisku reakciju. Satur fenilēndiamīnus. Nelietot skropstu vai uzacu krāsošanai. b) Tikai profesionālai lietošanai. Satur fenilēndiamīnus. Var izraisīt alerģisku reakciju. Uzvilkt atbilstošus cimdus."

c) 9. atsauces numurā "b" ailē vārdus "Metilfenilēndiamīni, to N-aizvietotie atvasinājumi un to sāļi ([1]), izņemot vielas ar atsauces numuru 364, 1310 un 1313 II pielikumā" aizstāj ar šādu tekstu:

"Metilfenilēndiamīni, to N-aizvietotie atvasinājumi un to sāļi ([1]), izņemot vielu ar 9.a atsauces numuru šajā pielikumā un vielas ar atsauces numuru 364, 1310 un 1313 II pielikumā".

d) Aiz 9. atsauces numura iekļauj 9.a atsauces numuru.

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Kosmētikas līdzekļa etiķetē norādāmie lietošanas noteikumi un brīdinājumi
		Piemērošanas un/vai lietošanas joma	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavā kosmētikas līdzeklī	Citi ierobežojumi un prasības	
a	b	c	d	e	f
"9a	2,5-diaminotoluols un tā sāļi ([1]) CAS Nr. 95-70-5 *Einecs* 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate CAS Nr. 615-50-9 *Einecs* 210-431-8	Oksidējošās krāsvielās matu krāsošanai a) vispārējai lietošanai b) profesionālai lietošanai		a) un b) Pēc sajaukšanas oksidējošos apstākļos, matos lietotā maksimālā koncentrācija nedrīkst būt augstāka par 4 %, kas aprēķināta kā brīvā bāze.	Kā minēts 9. atsauces numurā f) ailē"

e) 14. atsauces numurā "d" ailē un a) punkta "f" ailē svītro maksimālo pieļaujamo koncentrāciju 0,3 % gatavā kosmētikas līdzeklī.