DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2011/59/EL,

13. mai 2011,

millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil kosmeetikatooteid käsitleva direktiivi 76/768/EMÜ II ja III lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta, [1] eriti selle artikli 8 lõiget 2,

olles konsulteerinud tarbijaohutuse komiteega

ning arvestades järgmist:

(1) Pärast teadusliku uurimuse „Püsijuuksevärvide kasutamine ja oht haigestuda kusepõievähki" avaldamist 2001. aastal jõudis kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee, mis on seejärel komisjoni otsusega 2004/210/EÜ [2] asendatud tarbekaupade teaduskomiteega, järeldusele, et võimalik oht on murettekitav. Tarbekaupade teaduskomitee soovitas komisjonil täiendavalt kontrollida kemikaalide kasutamist juuksevärvides.

(2) Samuti soovitas teaduskomitee koostada juuksevärvide ohutuse hindamiseks üldstrateegia, sealhulgas kehtestada juuksevärvide koostisainete võimaliku genotoksilisuse või mutageensuse katsetamise nõuded.

(3) Pärast teaduskomitee arvamusega tutvumist leppis komisjon liikmesriikide ja sidusrühmadega kokku juuksevärvide reguleerimise üldstrateegia, mille kohaselt peavad tootjad esitama teaduskomiteele riskihindamiseks ajakohastatud teaduslikud andmed juuksevärvides kasutatavate ainete ohutuse kohta.

(4) Tarbekaupade teaduskomitee, mis komisjoni 5. augusti 2008. aasta otsusega 2008/721/EÜ (millega luuakse teaduskomiteede ja ekspertide nõuandev struktuur tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades ning tunnistatakse kehtetuks otsus 2004/210/EÜ) [3] asendati tarbijaohutuse komiteega, hindas nende üksikute ainete ohutust, mille kohta tööstusharu oli esitanud ajakohastatud toimikud.

(5) Ohutuse hindamise üldstrateegia viimaseks ülesandeks oli hinnata võimalikku ohtu tarbijate tervisele seoses oksüdeerivate juuksevärvide reaktsioonisaadustega, mis tekivad juuste värvimise ajal. Tarbijaohutuse komitee ei hinnanud oma 21. septembri 2010. aasta arvamuses praegu liidus kasutatavate juuksevärvide ja nende reaktsioonisaaduste genotoksilisuse ja kartsinogeensusega seonduvat olukorda murettekitavaks.

(6) Teatavaid juuksevärvides sisalduvaid aineid lubatakse juuksevärvides kasutada direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 2. osas ettenähtud piirangute ja tingimuste kohaselt kuni 31. detsembrini 2010.

(7) Pidades silmas esitatud ohutusandmete riskihinnangut ja tarbekaupade teaduskomitee esitatud lõplikke arvamusi üksikute ainete ja reaktsioonisaaduste ohutuse kohta, on asjakohane lisada ajutiselt heakskiidetud juuksevärvained, mis praegu on loetletud direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 2. osas, kõnealuse lisa 1. osasse.

(8) Tarbijaohutuse komitee ei saanud direktiivi 76/768/EMÜ III lisa 2. osas loetletud ainete hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine ja HC Red No 10 + HC Red No 11 ohutushinnangut valmis enne 31. detsembrit 2010. Seega tuleks kõnealuste ainete ajutist kasutamist pikendada kuni 31. detsembrini 2011.

[1] EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.
[2] ELT L 66, 4.3.2004, lk 45.
[3] ELT L 241, 10.9.2008, lk 21.

(9) Tarbijaohutuse komitee kinnitas oma 22. juuni 2010. aasta arvamuses, et olemasolevate andmete alusel ei saanud aine o-aminophenol ohutuse kohta lõplikku järeldust teha. Selle arvamuse alusel ei saa aine o-aminophenol kasutamist juuksevärvides käsitada ohutuna ning seega tuleks see aine lisada direktiivi 76/768/EMÜ II lisasse.

(10) Seega tuleks direktiivi 76/768/EMÜ vastavalt muuta.

(11) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 76/768/EMÜ II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 3. jaanuaril 2012. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 3. jaanuarist 2012.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 13. mai 2011

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

LISA

Direktiivi 76/768/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. II lisale lisatakse järgmine kirje:

Viite-number	Keemiline nimetus	CASi nr / EÜ nr
„1372	2-aminofenool (o-Aminophenol; CI 76520) ja selle soolad	CASi nr 95–55-6/67845-79–8/51–19-4 EÜ nr 202–431-1/267–335-4”

2. III lisa muudetakse järgmiselt:

a) 1. osa muudetakse järgmiselt:

i) lisatakse järgmised kirjed:

Viitenr	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
„215	4-amino-3-nitrophenol (CASi nr 610–81-1) (EÜ nr 210–236-8)	a) Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,5 %.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
		b) Juuksevärvaine mitteoksüdatiivsetes juuksevärvides	b) 1,0 %		b) Nagu on märgitud viitenumbri 208 veerus f.
216	2,7-Naphthalenediol (CASi nr 582–17-2) (EÜ nr 209–478-7)	a) Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,0 %.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
		b) Juuksevärvaine mitteoksüdatiivsetes juuksevärvides	b) 1,0 %		
217	m-Aminophenol (CASi nr 591–27-5) (EÜ nr 209–711-2) ja selle soolad m-Aminophenol HCl (CASi nr 51–81-0) (EÜ nr 200–125-2) m-Aminophenol sulfate (CASi nr 68239-81–6) (EÜ nr 269–475-1)) sodium m-Aminophenol (CASi nr 38171-54–9)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,2 %.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.

Viitenr	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CASi nr 84540-47–6) (EÜ nr 283–141-2)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,0 %.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (CASi nr 99610-72–7) (EÜ nr 412–520-9)	a) Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdatiivsetes juuksevärvides	 b) 2,0 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,5 %. Nii a kui ka b puhul: — mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
223	p-Methylaminophenol (CASi nr 150–75-4) (EÜ nr 205–768-2) ja selle sulfaat p-Methylaminophenol sulfate (CASi nr 55–55-0/1936-57–8) (EÜ nr 200–237-1/217–706-1)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 0,68 % (sulfaadina). — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
225	Etanool, 2-[4-[etüül[(2-hüdroksüetüül)amino]-2-nitrofenüül]amino]-, (CASi nr 104516-93–0) ja selle vesinikkloriid HC Blue No 12 (CASi nr 132885-85–9) (EÜ nr 407–020-2)	a) Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 0,75 % (vesinikkloriidina). Nii a kui ka b puhul: — mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.

Viitenr	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
		b) Juukse-värvaine mitteoksü-datiivsetes juuksevär-vides	b) 1,5 % (vesinikkl-oriidina)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (CASi nr 61693-42–3) (EÜ nr 262–909-0) ja selle vesinikklo-riid 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (CASi nr 61693-43–4)	a) Juukse-värvaine oksüdatiiv-setes juuksevär-vides b) Juukse-värvaine mitteoksü-datiivsetes juuksevär-vides	b) 1,5 % (vesinikkl-oriidina)	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juus-tele kantav kontsent-ratsioon ületada 1,5 % (vesinikkloriidina).	a) Nagu on märgitud viite-numbri 205 veeru f punktis a.
230	Phenyl methyl pyrazolone (CASi nr 89–25-8) (EÜ nr 201–891-0)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 0,25 %.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
232	2-Methyl-5-hydroxyethylami-nophenol (CASi nr 55302-96–0) (EÜ nr 259–583-7)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,5 %. — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
234	Hydroxybenzo-morpholine (CASi nr 26021-57–8) (EÜ nr 247–415-5)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,0 %. — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.

Viitenr	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
237	2,2'-[(4-amino-3-nitrofenüül)imino]biseta nool (CASi nr 29705-39–3) ja selle vesinikkloriid HC Red No 13 (CASi nr 94158-13–1) (EÜ nr 303–083-4	a) Juukse-värvaine oksüdatiiv-setes juuksevär-vides b) Juukse-värvaine mitteoksü-datiivsetes juuksevär-vides	b) 2,5 % (vesinikkl-oriidina)	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juus-tele kantav kontsent-ratsioon ületada 1,25 % (vesinikkloriidina).	a) Nagu on märgitud viite-numbri 205 veeru f punktis a.
238	2,6-dimetoksü-3,5-püridiindia-miin (CASi nr 85679-78–3 (vaba alusena)) ja selle vesinikklo-riid 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinedia-mine HCl (CASi nr 56216-28–5) (EÜ nr 260–062-1)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 0,25 % (vesinikkloriidina).	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
239	HC Violet No 1 (CASi nr 82576-75–8) (EÜ nr 417–600-7)	a) Juukse-värvaine oksüdatiiv-setes juuksevär-vides b) Juukse-värvaine mitteoksü-datiivsetes juuksevär-vides	b) 0,28 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juus-tele kantav kontsent-ratsioon ületada 0,25 %. Nii a kui ka b puhul: — mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	a) Nagu on märgitud viite-numbri 205 veeru f punktis a. b) Nagu on märgitud viite-numbri 208 veerus f.
241	1,5-Naphthalene-diol (CASi nr 83–56-7) (EÜ nr 201–487-4	a) Juukse-värvaine oksüdatiiv-setes juuksevär-vides b) Juukse-värvaine mitteoksü-datiivsetes juuksevär-vides	b) 1,0 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juus-tele kantav kontsent-ratsioon ületada 1,0 %.	a) Nagu on märgitud viite-numbri 205 veeru f punktis a.

Viitenr	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
242	Hüdroksüpropüül-bis(N-hüdroksüetüül-*p*-fenüleendiamiin) (CASi nr 128729-30–6) ja selle vesinikkloriid Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (CASi nr 128729-28–2) (EÜ nr 416–320-2)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 0,4 % (tetrahüdrokloriidina).	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (CASi nr 2835-95–2) (EÜ nr 220–618-6)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,5 %.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
244	2,4-diaminofenoksüetanool (CASi nr 70643-19–5), selle vesinikkloriid ja selle sulfaat 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (CASi nr 66422-95–5) (EÜ nr 266–357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate (CASi nr 70643-20–8) (EÜ nr 274–713-2)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 2,0 % (vesinikkloriidina).	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
245	2-Methylresorcinol (CASi nr 608–25-3) (EÜ nr 210–155-8)	a) Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdatiivsetes juuksevärvides	b) 1,8 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,8 %.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
246	4-Amino-m-cresol (CASi nr 2835-99–6) (EÜ nr 220–621-2)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,5 %.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.

Viitenr	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (CASi nr 83763-47–7) (EÜ nr 280–733-2) ja selle sulfaat 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate (CASi nr 83763-48–8) (EÜ nr 280–734-8)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,5 % (sulfaadina). — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
249	Hüdroksüetüül-3,4-metüleendioksüaniliin ja selle vesinikkloriid Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (CASi nr 94158-14–2) (EÜ nr 303–085-5)	Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,5 %. — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (CASi nr 65235-31–6) (EÜ nr 265–648-0)	a) Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdatiivsetes juuksevärvides	b) 1,85 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 3,0 %. Nii a kui ka b puhul: — mitte kasutada koos nitroosivate süsteemidega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a. b) Nagu on märgitud viitenumbri 208 veerus f.
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CASi nr 27080-42–8) (EÜ nr 410–700-1)	a) Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdatiivsetes juuksevärvides	b) 0,5 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 0,25 %. Nii a kui ka b puhul: — mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.

Viitenr	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CASi nr 6358–09–4) (EÜ nr 228–762-1)	a) Juukse-värvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides		a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 2,0 %.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.
		b) Juukse-värvaine mitteoksüdatiivsetes juuksevärvides	b) 2,0 %		b) Nagu on märgitud viitenumbri 208 veerus f.”;

ii) viitenumbriga 201 kirje asendatakse järgmisega:

„201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CASi nr 131657-78–8) (EÜ nr 411–440-1)	a) Juuksevärvaine oksüdatiivsetes juuksevärvides b) Juuksevärvaine mitteoksüdatiivsetes juuksevärvides	b) 3,0 %	a) Pärast oksüdatiivsetes tingimustes segamist ei tohi suurim juustele kantav kontsentratsioon ületada 1,5 %. Nii a kui ka b puhul: — mitte kasutada koos nitroosivate ainetega; — suurim nitrosoamiini sisaldus: 50 µg/kg; — hoida nitritivabas mahutis.	a) Nagu on märgitud viitenumbri 205 veeru f punktis a.”;

b) 2. osa muudetakse järgmiselt:

i) viitenumbritega 3–6, 11, 12, 16, 19–22, 25, 27, 31–39, 44, 48, 49, 55 ja 56 kirjed jäetakse välja;

ii) viitenumbritega 10 ja 50 kirjete veerus g asendatakse kuupäev „31.12.2010” kuupäevaga „31.12.2011”.