

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/59/ES

2011 m. gegužės 13 d.

kuria iš dalies keičiami Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl kosmetikos gaminių II ir III priedai, siekiant suderinti juos su technikos pažanga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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

pasikonsultavusi su Vartotojų saugos moksliniu komitetu,

kadangi:

(1) 2001 m. paskelbus mokslinę studiją „Ilgalaikių plaukų dažų naudojimas ir šlapimo pūslės vėžio rizika“, Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas, kurį Komisijos sprendimu 2004/210/EB ⁽²⁾ vėliau pakeitė Vartotojų produktų mokslinis komitetas (toliau – VPMK), padarė išvadą, kad galima rizika kelia susirūpinimą. VPMK 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 tirti plaukų dažų gaminiuose naudojamas medžiagas, siekiant nustatyti galimą jų genotoksiškumą ir (arba) mutageniškumą.

(3) Atsižvelgdama į VPMK nuomones, Komisija susitarė su valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis dėl bendrosios strategijos plaukų dažų gaminiuose naudojamoms medžiagoms reglamentuoti, pagal kurią pramonės įmonės buvo įpareigosios pateikti dokumentus, kuriuose būtų naujausių mokslinių duomenų apie plaukų dažų medžiagų saugą, kad VPMK galėtų atlikti jų rizikos vertinimą.

(4) VPMK, kuri vėliau 2008 m. rugpjūčio 5 d. Komisijos sprendimu 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB ⁽³⁾ pakeitė Vartotojų saugos mokslinis komitetas (toliau – VSMK), įvertino atskirų medžiagų, apie kurias pramonės įmonės pateikė naujausių mokslinių duomenų, saugą.

(5) Galutiniame saugos vertinimo strategijos etape siekta įvertinti, kokią galimą riziką vartotojų sveikatai kelia reakcijos produktai, kuriuos plaukų dažymo metu sudaro oksidacinių plaukų dažų medžiagos. 2010 m. rugsėjo 21 d. nuomonėje VSMK neišreiškė didelio susirūpinimo dėl šiuo metu Europos Sąjungoje naudojamų plaukų dažų ir jų reakcijos produktų genotoksiškumo ir kancerogeniškumo.

(6) Keletą plaukų dažų medžiagų laikinai leista naudoti plaukų dažų gaminiuose iki 2010 m. gruodžio 31 d. taikant Direktyvos 76/768/EEB III priedo 2 dalyje išdėstytus apribojimus ir sąlygas.

(7) Atsižvelgiant į pateiktų saugos duomenų rizikos vertinimą ir VSMK suformuluotas galutines nuomones dėl atskirų medžiagų ir reakcijos produktų saugos, tikslinga į Direktyvos 76/768/EEB III priedo 1 dalį įtraukti šiuo metu nurodyto priedo 2 dalyje išvardytas laikinai leistas naudoti plaukų dažų medžiagas.

(8) Direktyvos 76/768/EEB III priedo 2 dalyje nurodytų medžiagų *hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine* ir *HC Red No 10 + HC Red No 11* VSMK saugos vertinimo nebuvo galima suformuluoti iki 2010 m. gruodžio 31 d. Todėl laikinas šių medžiagų naudojimas turėtų būti pratęstas iki 2011 m. gruodžio 31 d.

⁽¹⁾ OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

⁽²⁾ OL L 66, 2004 3 4, p. 45.

⁽³⁾ OL L 241, 2008 9 10, p. 21.

- (9) 2010 m. birželio 22 d. nuomonėje dėl medžiagos *o-aminophenol* VSMK nurodė, kad remiantis turimais duomenimis negalima padaryti galutinės išvados dėl tos medžiagos saugos. Remiantis ta nuomone plaukų dažų gaminiuose naudojama medžiaga *o-aminophenol* negali būti laikoma saugia ir dėl to ją reikėtų nurodyti Direktyvos 76/768/EEB II priede.
- (10) Todėl Direktyva 76/768/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- (11) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 76/768/EEB II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2012 m. sausio 3 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2012 m. sausio 3 d.

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

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

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtąją dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. gegužės 13 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Į II priedą įtraukiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Cheminis pavadinimas	CAS Nr./EB Nr.
„1372	2-aminofenolis (<i>o</i> -Aminophenol; CI 76520) ir jo druskos	CAS Nr. 95–55–6/67845–79–8/51–19–4 EB Nr. 202–431–1/267–335–4“

2. III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) įtraukiami šie įrašai:

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
„215	4-amino-3-nitrophenol (CAS Nr. 610–81–1) (EB Nr. 210–236–8)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga a) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 1,0 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 %	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte b) kaip nurodyta 208 nuorodos numerio f skiltyje
216	2,7-Naphthalenediol (CAS Nr. 582–17–2) (EB Nr. 209–478–7)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 1,0 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,0 %	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
217	<i>m</i> -Aminophenol (CAS Nr. 591–27–5) (EB Nr. 209–711–2) ir jo druskos <i>m</i> -Aminophenol HCl (CAS Nr. 51–81–0) (EB Nr. 200–125–2) <i>m</i> -Aminophenol sulfate (CAS Nr. 68239–81–6) (EB Nr. 269–475–1) sodium <i>m</i> -Aminophenol (CAS Nr. 38171–54–9)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,2 %	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiamoji koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CAS Nr. 84540-47-6) (EB Nr. 283-141-2)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,0 %	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (CAS Nr. 99610-72-7) (EB Nr. 412-520-9)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 2,0 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 % a ir b punktams: — nenaudoti su nitroziminio medžiagomis, — didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturinciose talpyklose	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
223	p-Methylaminophenol (CAS Nr. 150-75-4) (EB Nr. 205-768-2) ir jo sulfatas p-Methylaminophenol sulfate (CAS Nr. 55-55-0/1936-57-8) (EB Nr. 200-237-1/217-706-1)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,68 % (sulfato pavidalu) — nenaudoti su nitroziminio medžiagomis, — didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturinciose talpyklose	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
225	2-[4-[etil[(2-hidroksietil)amino]-2-nitrofenil]amino]etanolis (CAS Nr. 104516-93-0) ir jo hidrochloridas HC Blue No 12 (CAS Nr. 132885-85-9) (EB Nr. 407-20-2)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga		a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,75 % (hidrochlorido pavidalu) a ir b punktams: — nenaudoti su nitroziminio medžiagomis, — didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturinciose talpyklose	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiamoji koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
		b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 1,5 % (hidrochlorido pavidalu)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (CAS Nr. 61693-42-3) (EB Nr. 262-909-0) ir jo hidrochloridas 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (CAS Nr. 61693-43-4)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 1,5 % (hidrochlorido pavidalu)	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 % (hidrochlorido pavidalu)	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
230	Phenyl methyl pyrazolone (CAS Nr. 89-25-8) (EB Nr. 201-891-0)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,25 %	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (CAS Nr. 55302-96-0) (EB Nr. 259-583-7)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 % — nenaudoti su nitroziminio medžiagomis, — didžiausias nitrozaminio kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturinciose talpyklose	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
234	Hydroxybenzomorpholine (CAS Nr. 26021-57-8) (EB Nr. 247-415-5)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,0 % — nenaudoti su nitroziminio medžiagomis, — didžiausias nitrozaminio kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturinciose talpyklose	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiamoji koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
237	2,2'-[(4-amino-3-nitrofenil)imino]-bisetanolis (CAS Nr. 29705-39-3) ir jo hidrochloridas HC Red No 13 (CAS Nr. 94158-13-1) (EB Nr. 303-083-4)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 2,5 % (hidrochlorido pavidalu)	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,25 % (hidrochlorido pavidalu)	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
238	2,6-dimetoksi-3,5-piridindiaminas (CAS Nr. 85679-78-3 (gryna medžiaga)) ir jo hidrochloridas 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (CAS Nr. 56216-28-5) (EB Nr. 260-062-1)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,25 % (hidrochlorido pavidalu)	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
239	HC Violet No 1 (CAS Nr. 82576-75-8) (EB Nr. 417-600-7)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 0,28 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,25 % a ir b punktams: — nenaudoti su nitroziminio medžiagomis, — didžiausias nitrozaminų kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturintiose talpyklose	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte b) kaip nurodyta 208 nuorodos numerio f skiltyje
241	1,5-Naphthalenediol (CAS Nr. 83-56-2) (EB Nr. 201-487-7)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 1,0 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,0 %	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiamoji koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
242	Hidroksipropil-bis(N-hidroksietil-p-fenilendia-minas) (CAS Nr. 128729-30-6) ir jo tetrachloridas <i>Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl</i> (CAS Nr. 128729-28-2) (EB Nr. 416-320-2)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,4 % (tetrachlorido pavidalu)	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (CAS Nr. 2835-95-2) (EB Nr. 220-618-6)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 %	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
244	2,4-diaminofenoksietanolis (CAS Nr. 70643-19-5), jo hidrochloridas ir jo sulfatas <i>2,4-Diaminophenoxyethanol HCl</i> (CAS Nr. 66422-95-5) (EB Nr. 266-357-1) <i>2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate</i> (CAS Nr. 70643-20-8) (EB Nr. 274-713-2)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 2,0 % (hidrochlorido pavidalu)	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
245	2-Methylresorcinol (CAS Nr. 608-25-3) (EB Nr. 210-155-8)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 1,8 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,8 %	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
246	4-Amino-m-cresol (CAS Nr. 2835-99-2) (EB Nr. 220-621-6)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 %	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiamoji koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisolė (CAS Nr. 83763-47-7) (EB Nr. 280-733-2) ir jo sulfatas 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisolė sulfate (CAS Nr. 83763-48-8) (EB Nr. 280-734-8)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 % (sulfato pavidalu) — nenaudoti su nitrozinimo medžiagomis, — didžiausias nitrozoamino kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturintiose talpyklose	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
249	Hidroksietil-3,4-metilendioksianilinas ir jo hidrokloridas Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (CAS Nr. 94158-14-2) (EB Nr. 303-085-5)	Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 % — nenaudoti su nitrozinimo medžiagomis, — didžiausias nitrozoamino kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturintiose talpyklose	Kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (CAS Nr. 65235-31-6) (EB Nr. 265-648-0)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 1,85 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 3,0 % a ir b punktams: — nenaudoti su nitrozinimo sistemomis, — didžiausias nitrozoamino kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturintiose talpyklose	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte b) kaip nurodyta 208 nuorodos numerio f skiltyje
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CAS Nr. 27080-42-8) (EB Nr. 410-700-1)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 0,5 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,25 % a ir b punktams: — nenaudoti su nitrozinimo medžiagomis, — didžiausias nitrozoamino kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturintiose talpyklose	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte

Nuorodos numeris	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leidžiamoji koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS Nr. 6358-09-4) (EB Nr. 228-762-1)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 2,0 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 2,0 %	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte b) kaip nurodyta 208 nuorodos numerio f skiltyje

ii) 201 nuorodos numeris pakeičiamas taip:

„201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS Nr. 131657-78-8) (EB Nr. 411-440-1)	a) oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 3,0 %	a) sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,5 % a ir b punktams: — nenaudoti su nitroziminio medžiagomis, — didžiausias nitrozoamino kiekis: 50 µg/kg, — laikyti nitritų neturinčiose talpyklose	a) kaip nurodyta 205 nuorodos numerio f skilties a punkte
------	--	--	----------	---	---

b) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

- i) įrašai, kurių nuorodos numeriai 3–6, 11, 12, 16, 19–22, 25, 27, 31–39, 44, 48, 49, 55 ir 56, išbraukiami;
- ii) įrašų, kurių nuorodos numeriai yra 10 ir 50, lentelės g skiltyje data 2010 12 31 pakeičiama data 2011 12 31.