IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2012/21/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2012. augusztus 2.)

a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II. és III. mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A „Tartós hajfestékek használata és a húgyhólyagrák kockázata" („Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk") című tudományos tanulmány 2001-es közzétételét követően a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottsága, melyet a 2004/210/EK bizottsági határozat [2] értelmében később a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB) váltott fel, arra a következtetésre jutott, hogy a lehetséges kockázatok aggodalomra adnak okot. Az FCTB azt javasolta a Bizottságnak, hogy tegyen további lépéseket a hajfestékekben alkalmazott anyagok ellenőrzésére.

(2) Az FCTB ezenfelül a hajfestékek anyagaira vonatkozóan egy olyan átfogó biztonsági értékelési stratégia meghozatalát is javasolta, amely tartalmazza a hajfestékekben alkalmazott anyagok lehetséges genotoxikus vagy mutagén hatásának vizsgálata során betartandó követelményeket is.

(3) Az FCTB véleményét követően a Bizottság megegyezett a tagállamokkal és az érdekeltekkel a hajfestékekben alkalmazott anyagok szabályozására irányuló átfogó stratégiáról, amely szerint az iparág köteles a hajfestékek anyagaival kapcsolatos naprakész tudományos adatokat tartalmazó dossziét beadni az FCTB által történő kockázatértékelés céljából.

(4) Az FCTB, melyet később a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozat [3] értelmében a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) váltott fel, értékelte azon anyagok biztonságát, amelyekre vonatkozóan az iparág naprakész dossziékat nyújtott be.

(5) A biztonsági értékelési stratégia utolsó lépéseként azokat a kockázatokat értékelték, amelyek a hajfestés folyamata során a hajfestékek oxidációs színezőanyagaiból keletkező reakciótermékekből származnak, és veszélyeztetik a fogyasztók egészségét. Az FBTB 2010. szeptember 21-i véleménye szerint – az elérhető biztonsági adatok alapján – az Európai Unióban jelenleg alkalmazott hajfestékek és reakciótermékeik genotoxicitása és rákkeltő hatása nem ad okot komolyabb aggodalomra.

(6) A benyújtott biztonsági adatok kockázatértékelése, valamint az FBTB által az egyes anyagok és reakciótermékeik biztonságosságáról alkotott vélemény alapján helyénvaló a 76/768/EGK irányelvben nem szabályozott 24 elemzett hajfestéket felvenni a 76/768/EGK rendelet III. mellékletének első részébe.

(7) A Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine és a HC Red No. 10 + HC Red No. 11 anyagok hajfestékként történő alkalmazása csak ideiglenesen – 2011. december 31-ig – engedélyezett a 76/768/EGK irányelv III. mellékletének második részében található 10. és 50. hivatkozási számok alatt meghatározott korlátozások és feltételek mellett. Az FBTB által ezen anyagok biztonságosságáról alkotott vélemény alapján a Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine és a HC Red No. 10 + HC Red No. 11 anyagok hajfestékekben alkalmazva biztonságosnak tekinthetők, és feltüntethetők a 76/768/EGK irányelv III. mellékletének első részében.

(8) A 76/768/EGK irányelv III. mellékletének első részében felsorolt 1-Naphthol és Resorcinol anyagok FBTB által elvégzett értékelését követően meg kell változtatni ezen anyagok kozmetikai késztermékekben engedélyezett legnagyobb koncentrációját.

(9) A HC Red No. 16 anyaggal kapcsolatban az FBTB 2010. december 14-i véleményében úgy nyilatkozott, hogy az oxidáló és nem oxidáló hajfestékkészítményekben alkalmazva a HC Red No. 16 anyag – az alacsony biztonsági határ miatt – kockázatot jelent a fogyasztók egészségére. Ezért a HC Red No. 16 anyagot fel kell tüntetni a 76/768/EGK irányelv II. mellékletében.

[1] HL L 262., 1976.9.27., 169. o.
[2] HL L 66., 2004.3.4., 45. o.
[3] HL L 241., 2008.9.10., 21. o.

(10) A 76/768/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv II. és III. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2013. március 1-jéig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2013. szeptember 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv az alábbiak szerint módosul:

1. A II. melléklet a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Kémiai név	CAS-szám / EK-szám
„1373	N-(2-Nitro-4-aminofenil)-allilamin (HC Red No. 16) és sói	CAS-szám: 160219-76-1”

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az 1. rész a következőképpen módosul:

i. A rész a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítmények ben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
„253	2,2'-[(4-Amino-fenil))imino]bisz (etanol)-szulfát N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate CAS-szám: 54381-16-7 EK-szám: 259-134-5	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,5 %-ot (szulfátként számítva) — Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
254	1,3-Benzoldiol, 4-klór- 4-Chlororesorcinol CAS-szám: 95-88-5 EK-szám: 202-462-0)	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,5 %-ot	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
255	2,4,5,6-Tetraamino-pirimidin-szulfát Tetraaminopyrimidine Sulfate CAS-szám: 5392-28-9 EK-szám: 226-393-0	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 3,4 % (szulfátként számítva)	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 3,4 %-ot (szulfátként számítva)	a) Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-Hidroxi-etil)-p-fenilén-diammónium-szulfát Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate CAS-szám: 93841-25-9 EK-szám: 298-995-1	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,0 %-ot (szulfátként számítva)	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
257	1H-Indol-5,6-diol Dihydroxyindole CAS-szám: 3131-52-0 EK-szám: 412-130-9	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 0,5 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 0,5 %-ot	a) Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban b) Lásd a 208. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban
258	5-Amino-4-klór-2-metil-fenol-hidroklorid 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl CAS-szám: 110102-85-7	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,5 %-ot (hidrokloridként számítva)	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
259	1H-Indol-6-ol 6-Hydroxyindole CAS-szám: 2380-86-1 EK-szám: 417-020-4	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 0,5 %-ot	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
260	1H-Indol-2,3-dion Isatin CAS-szám: 91-56-5 EK-szám: 202-077-8	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	1,6 %		Lásd a 208. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban
261	2-Amino-piridin-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine CAS-szám: 16867-03-1 EK-szám: 240-886-8	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,0 %-ot	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban

a	b	c	d	e	f
262	2-Metil-1-naftil-acetát 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene CAS-szám: 5697-02-9 EK-szám: 454-690-7	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,0 %-ot (amennyiben a 2-methyl-1-naphthol és az 1-acetoxy-2-methylnaphthalene is megtalálható a keverékben, a 2-methyl-1-naphthol maximális koncentrációja a fejbőrön nem haladhatja meg a 2,0 %-ot)	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
263	1-Hidroxi-2-metil-naftalin 2-Methyl-1-Naphthol CAS-szám: 7469-77-4 EK-szám: 231-265-2	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,0 %-ot (amennyiben a 2-methyl-1-naphthol és az 1-acetoxy-2-methylnaphthalene is megtalálható a keverékben, a 2-methyl-1-naphthol maximális koncentrációja a fejbőrön nem haladhatja meg a 2,0 %-ot)	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
264	Dinátrium-5,7-dinitro-8-oxido-2-naftalin-szulfonát Acid Yellow 1 CAS-szám: 846-70-8 EK-szám: 212-690-2 CI 10316	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 0,2 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,0 %-ot	a) Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban b) Lásd a 208. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban
265	4-Nitro-1,2-feniléndiamin 4-Nitro-o-Phenylenediamine CAS-szám: 99-56-9 EK-szám: 202-766-3	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 0,5 %-ot	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
266	2-(4-Amino-3-nitro-anilino)etanol HC Red No. 7 CAS-szám: 24905-87-1 EK-szám: 246-521-9	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	1,0 %	— Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	Lásd a 208. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban

a	b	c	d	e	f
267	2-[bisz(2-Hidroxi-etil)amino]-5-nitro-fenol HC Yellow No. 4 CAS-szám: 59820-43-8 EK-szám: 428-840-7	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	1,5 %	— Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	
268	2-[(2-Nitro-fenil)amino] etanol HC Yellow No. 2 CAS-szám: 4926-55-0 EK-szám: 225-555-8	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 1,0 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 0,75 %-ot a) és b) esetében: — Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	a) Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
269	4-[(2-Nitro-fenil)amino]fenol HC Orange No. 1 CAS-szám: 54381-08-7 EK-szám: 259-132-4	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	1,0 %		
270	2-Nitro-N1-fenil-benzol-1,4-diamin HC Red No. 1 CAS-szám: 2784-89-6 EK-szám: 220-494-3	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	1,0 %		Lásd a 208. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban
271	1-Metoxi-3-(β-amino-etil) amino-4-nitro-benzol, hidroklorid HC Yellow No. 9 CAS-szám: 86419-69-4 EK-szám: 415-480-1	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,5 % (hidrokloridként számítva)	— Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-Amino-fenil-azo)-2-metil-4-(bisz-2-hidroxi-etil)-amino-benzol HC Yellow No. 7 CAS-szám: 104226-21-3 EK-szám: 146-420-6	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,25 %		
273	N-(2-Hidroxi-etil)-2-nitro-4-trifluor-metil-anilin HC Yellow No. 13 CAS-szám: 10442-83-8 EK-szám: 443-760-2	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 2,5 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,5 %-ot a) és b) esetében: — Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	a) Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
274	Benzolaminium, 3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,N-trimetil-, klorid Basic Yellow 57 CAS-szám: 68391-31-1 EK-szám: 269-943-5	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	2,0 %		
275	Etanol, 2,2'-[[4-[(4-amino-fenil) azo]fenil]imino]bisz- Disperse Black 9 CAS-szám: 20721-50-0 EK-szám: 243-987-5	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,3 % (2,2'-[4-(4-amino-fenil-azo)fenilimino]dietanol és lignoszulfát 1:1 arányú keveréke esetében)		
276	9,10-Antracéndion, 1,4-bisz [(2,3-dihidroxi-propil)amino]- HC Blue No.14 CAS-szám: 99788-75-7 EK-szám: 421-470-7	Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	0,3 %	— Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-Metil-2-nitro-anilino)etanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine CAS-szám: 100418-33-5 EK-szám: 408-090-7	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 1,0 %	(a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,0 %-ot a) és b) esetében: — Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	a) Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxi-propil)amino-5-klór-benzol + 1,4-bisz-(2',3'-dihidroxi-propil)amino-2-nitro-5-klór-benzol HC Red No. 10 + HC Red No. 11 CAS-szám: 95576-89-9 és 95576-92-4	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként b) Nem oxidáló hajfestékek összetevőjeként	b) 2,0 %	a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,0 %-ot a) és b) esetében: — Nitrozáló anyagokkal nem használható — Maximális nitrozaminkoncentráció: 50 µg/kg — Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	a) Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban”

ii. A 16. és 22. hivatkozási számú bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítmékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
„16	1-Naftalinol 1-Naphthol CAS-szám: 90-15-3 EK-szám: 201-969-4	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként		Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg a 2,0 %-ot	Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
22	1,3-Benzoldiol Resorcinol CAS-szám: 108-46-3 EK-szám: 203-585-2	a) Oxidáló hajfestékek összetevőjeként 1. általános használatra 2. szakipari használatra		a) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra felvitt maximális koncentráció nem haladhatja meg az 1,25 %-ot	a) 1. Resorcinolt tartalmaz. Használata után a hajat alaposan öblítsük le.

a	b	c	d	e	f
					Szempilla és szemöldök festésére nem használható. Szembe kerülése esetén azonnal öblítsük ki. 2. Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban Csak szakipari használatra Szembe kerülése esetén azonnal öblítsük ki. Lásd a 205. hivatkozási szám alatt, az f oszlopban, az a) pontban
		b) Hajvizek és samponok	b) 0,5 %		b) Resorcinolt tartalmaz.”

b) A 2. részben a 10. és 50. hivatkozási számú bejegyzéseket el kell hagyni.