

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2009/130/EK IRÁNYELVE

(2009. október 12.)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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. évi közzétételét követően a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottsága, jelenleg a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (a továbbiakban: FBTB) ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a lehetséges kockázatok aggodalomra adnak okot. Ezért azt javasolta a Bizottságnak, hogy tegyen további lépéseket a hajfestékekben alkalmazott anyagok ellenőrzésére.

(2) Ezenfelül az FBTB egy olyan, a hajfestékek anyagaira vonatkozó átfogó biztonsági értékelési stratégia kidolgozását javasolta, amely tartalmazza a hajfestékekben alkalmazott anyagok genotoxikus/mutagén hatásának vizsgálatára vonatkozó előírásokat is.

(3) Az FBTB véleményét követően a Bizottság a hajfestékekben alkalmazott anyagok szabályozására vonatkozó átfogó stratégiáról egyezett meg a tagállamokkal és az érdekeltekkel, amely szerint az iparág köteles a hajfestékek anyagaival kapcsolatos tudományos adatokat tartalmazó dossziét beadni az FBTB által történő értékelés céljából.

(4) A p-fenilén-diamin (PPD) és a toluol-2,5-diamin (PTD) anyagokat jelenleg a 76/768/EGK tanácsi irányelv III. melléklete 1. részének 8. és 9. hivatkozási számú összefoglaló bejegyzései szabályozzák. Az FBTB ezeket az anyagokat a kiemelten szenzibilizáló hatású anyagok közé sorolta, amelyek a hajfestékekben használóknál igen gyakran bőrrallergiát okoznak. A PPD-re, illetve a PTD-re vonatkozó kiegészítő adatok alapján elvégzett kockázatértékelés, valamint az anyagok biztonságára vonatkozó végső FBTB-állásfoglalás meghozatala még jelentős időt vehet igénybe. A hajfestékek által, a fogyasztók körében kiváltott allergiák kockázatának csökkentése érdekében, megelőző intézkedésként azonnali hatállyal az iparág által benyújtott biztonsági dossziékban szereplő szintekre kell csökkenteni a PPD és a PTD engedélyezett legnagyobb koncentrációját.

(5) Mivel a PPD-t és a PTD-t a III. melléklet 1. részében jelenleg összefoglaló bejegyzések szabályozzák, ezen anyagok csökkentett, engedélyezett legnagyobb koncentrációját külön hivatkozási szám alatt kell megállapítani.

(6) A 2008/88/EK bizottsági irányelv ⁽³⁾ a III. melléklet 1. részében a 14. hivatkozási szám alatt a „c” oszlopban az alkalmazási terület törlésével betiltotta a hidrokinon oxidáló hajfestékek összetevőjeként történő felhasználását. Az egyértelműség érdekében a 14. hivatkozási szám alatt a „d” oszlopban szereplő 0,3 %-os engedélyezett koncentrációt, valamint az „f” oszlopban az a) bekezdésben felsorolt, a címkén feltüntetendő felhasználási feltételeket és figyelmeztetéseket is törölni kell.

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

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

⁽¹⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

⁽²⁾ A bizottság neve a 2008/721/EK bizottsági határozattal (HL L 241., 2008.9.10., 21. o.) megváltozott.

⁽³⁾ HL L 256., 2008.9.24., 12. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

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

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2010. április 15-ig 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.

Az ezen irányelv mellékletében meghatározott rendelkezéseket 2010. július 15-től alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. október 12-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv III. mellékletének 1. része a következőképpen módosul:

- a) A 8. hivatkozási számnál a „b” oszlopban a „p-fenilén-diamin, N-helyettesített származékai és sói; o-fenilén-diamin N-helyettesített származékai ⁽⁵⁾ az e mellékletben és a II. melléklet 1309., 1311. és 1312. hivatkozási számai alatt felsorolt származékok kivételével” helyébe a következő szöveg lép:

„p-fenilén-diamin N-szubsztituált származékai és sóik; o-fenilén-diamin N-szubsztituált származékai ⁽⁵⁾ az e mellékletben és a II. melléklet 1309., 1311. és 1312. hivatkozási számai alatt felsorolt származékok kivételével”.

- b) A melléklet a 8. hivatkozási szám után a következő 8a. hivatkozási számmal 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 késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
„8a	p-fenilén-diamin és sói ⁽⁵⁾ CAS-szám: 106-50-3 EINECS-szám: 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl CAS-szám: 624-18-0 EINECS-szám: 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfát CAS-szám: 16245-77-5 EINECS-szám: 240-357-1	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként a) általános használatra b) szakipari használatra		a) és b) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott legnagyobb koncentráció nem haladhatja meg a 2 %-ot (szabad bázisra számítva).	a) Allergiás reakciót válthat ki. Fenilén-diaminokat tartalmaz. Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható. A keverési arányt fel kell tüntetni a címkén. b) Csak szakipari használatra. Fenilén-diaminokat tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. Védőkesztyű viselése kötelező! A keverési arányt fel kell tüntetni a címkén.”

- c) A 9. hivatkozási számnál a „b” oszlopban „A metil-feniléndiaminok, ezek N-helyettesített származékai és sói ⁽¹⁾ a II. melléklet 364., 1310. és 1313. sorszáma alatt található anyagok kivételével” szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„Metil-fenilén-diaminok, N-szubsztituált származékaik és azok sói ⁽¹⁾ az e melléklet 9a. hivatkozási száma alatt szereplő anyag, valamint a II. melléklet 364., 1310. és 1313. hivatkozási számai alatt felsorolt anyagok kivételével”.

d) A melléklet a 9. hivatkozási szám után a következő 9a. hivatkozási számmal 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 késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
„9a	Toluol-2,5-diamin és sói ⁽¹⁾ CAS-szám: 95-70-5 EINECS-szám: 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate CAS-szám: 615-50-9 EINECS-szám: 210-431-8	Oxidáló hajfestékek összetevőjeként a) általános használatra b) szakipari használatra		a) és b) Oxidatív körülmények között összekeverve a hajra alkalmazott legnagyobb koncentráció nem haladhatja meg a 4 %-ot (szabad bázisra számítva).	Lásd a 9. hivatkozási szám alatt az »f« oszlopban.”

e) A 14. hivatkozási szám alatt a „d” oszlopban szereplő, 0,3 %-os, a kozmetikai késztermékben engedélyezett legnagyobb koncentrációt, valamint az „f” oszlopban az a) bekezdést törölni kell.