

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/1190**2015 m. liepos 20 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

pasikonsultavusi su Vartotojų saugos moksliniu komitetu,

kadangi:

- (1) 2001 m. paskelbus mokslinį tyrimą „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 naudojant plaukų dažus kelia susirūpinimą. VPMK savo nuomonėse 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 naudojamą medžiagą, siekiant nustatyti galimą jų genotoksiškumą ir (arba) kancerogeniškumą;
- (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 įpareigosotos pateikti dokumentus, kuriuose būtų naujausių mokslinių duomenų apie plaukų dažų medžiagų saugą, kad VPMK galėtų atlikti jų rizikos vertinimą;
- (4) VPMK, kurį vėliau Komisijos sprendimu 2008/721/EB ⁽³⁾ pakeitė Vartotojų saugos mokslinis komitetas (toliau – VSMK), įvertino atskirų medžiagų, apie kurias pramonės įmonės pateikė naujausių mokslinių duomenų, saugą;
- (5) atsižvelgiant į galutines VSMK nuomones dėl atskirų medžiagų saugos, yra tikslinga apriboti devynių įvertintų plaukų dažų medžiagų didžiausią koncentraciją ir išvardyti jas Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priede;
- (6) įvertinus, kokią galimą riziką vartotojų sveikatai kelia reakcijos produktai, kurie plaukų dažymo metu susidaro iš oksidacinių plaukų dažų medžiagų, remdamasi turimais duomenimis, 2010 m. rugsėjo 21 d. nuomonėje VSMK neišreiškė didelio susirūpinimo dėl šiuo metu Sąjungoje naudojamų plaukų dažų ir jų reakcijos produktų genotoksiškumo ir kancerogeniškumo;
- (7) atskirų plaukų dažų medžiagų jautrinimo potencialą VSMK įvertino savo rizikos vertinimuose. Kad vartotojai būtų geriau informuoti apie galimą neigiamą plaukų dažų poveikį ir siekiant mažinti vartotojų įjautrinimo plaukų dažų gaminiams riziką, oksidacinių plaukų dažų gaminių ir neoksidacinių plaukų dažų gaminių, kurių sudėtyje yra labai stiprių ar stiprių jautrinančių medžiagų, etiketėse turėtų būti nurodyti atitinkami įspėjimai;
- (8) Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 pateikta plaukų priežiūros gaminių apibrėžtis neapima jo naudojimo blakstienoms. Ši išimtis buvo pagrįsta tuo, kad rizikos lygis skiriasi, kai kosmetikos gaminiai naudojami atitinkamai galvos plaukams ir blakstienoms. Todėl reikėjo specialiai įvertinti saugą, susijusią su tioglikolio rūgšties ir jos druskų naudojimu blakstienoms;

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ 2004 m. kovo 3 d. Komisijos sprendimas Nr. 2004/210/EB, įsteigiantis mokslinius komitetus vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos srityje (OL L 66, 2004 3 4, p. 45).⁽³⁾ 2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos sprendimas 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB (OL L 241, 2008 9 10, p. 21).

- (9) VSMK savo 2013 m. lapkričio 11 d. nuomonėje dėl tioglikolio rūgšties ir jos druskų padarė išvadą, kad įprastas blakstienoms riesti skirtų gaminių, kurių sudėtyje yra tioglikolio rūgšties ir jos druskų, naudojimas (vartotojų asmeninis naudojimas namuose) nerekomenduojamas dėl akių dirginimo rizikos vartotojams gaminius naudojant patiems. Vis dėlto tioglikolio rūgšties ir jos druskų koncentracija šiuose gaminiuose yra saugi, jei ji neviršija 11 %, jei gaminių blakstienoms naudoja profesionalas, kuris sumažina tiesioginio kontakto su akimis riziką. Be to, VSMK padarė išvadą, kad tioglikolio rūgštį ir jos druskas, jei jų koncentracija neviršija 5 %, saugu naudoti kaip depiliacijos priemones, jei naudojama pagal paskirtį. Šių rūšių kosmetikos gaminių sauga labai priklauso nuo atsakingo rizikos valdymo, įskaitant įspėjimus ir išsamius naudojimo paaiškinimus;
- (10) remiantis tioglikolio rūgšties ir jos druskų moksliniu vertinimu, jas turėtų būti leidžiama naudoti blakstienoms riesti skirtuose gaminiuose ir kaip depiliacijos priemones. Tačiau siekiant išvengti rizikos, susijusios su atvejais, kai vartotojai patys naudoja blakstienoms riesti skirtus gaminius, juos turėtų būti leidžiama naudoti tik profesionalams. Kad profesionalai galėtų informuoti vartotojus apie galimą neigiamą gaminių, kurių sudėtyje yra tioglikolio rūgšties ir jos druskų, poveikį juos naudojant blakstienoms ir sumažinti odos jautrinimo šiems gaminiams riziką, etiketėse turėtų būti nurodyti atitinkami įspėjimai;
- (11) todėl Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) šių apribojimų, susijusių su plaukų dažų medžiagomis, taikymas turėtų būti atidėtas, kad pramonė galėtų prisitaikyti prie reikalavimų plaukų dažų gaminiams. Visų pirma, įmonėms turėtų būti suteiktas dvylikos mėnesių laikotarpis pateikti rinkai reikalavimus atitinkančius gaminius ir pašalinti iš rinkos reikalavimų neatitinkančius gaminius įsigaliojus šiam reglamentui;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. rugpjūčio 10 d., išskyrus priedo 2 punkto nuostatas, kurios taikomos nuo 2016 m. rugpjūčio 10 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER



PRIEDAS


Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas iš dalies keičiamas taip:



1) 2a įrašas pakeičiamas taip:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Tioglikolio rūgštis ir jos druskos	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Plaukų garbanojimo ar ištiesinimo gaminiai	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Ne profesionalams paruoštame naudoti produkte pH 7-9,5 ii) Profesionalams paruoštame naudoti produkte pH 7-9,5	Naudojimo sąlygos: a, b, c, d Vengti patekimo į akis. Gaminiui patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu. a, c, d Mūvēti tinkamas pirštines. a) Etiketėse nurodyti išpėjimus: a)i, b, c Sudėtyje yra tioglikoliato Laikytis instrukcijų Saugoti nuo vaikų a)ii, d Skirta tik profesionalams Sudėtyje yra tioglikoliato Laikytis instrukcijų“
					b) Depiliacijos priemonės	b) 5 %	b) paruoštame naudoti produkte pH 7-12,7	
					c) Kiti nuplaunamieji plaukų priežiūros gaminiai	c) 2 %	c) paruoštame naudoti produkte pH 7-9,5	
					d) Blakstienoms riesti skirti gaminiai	d) 11 % Nurodyta procentinė dalis, perskaičiuota į tioglikolio rūgštį	d) Profesionaliam naudojimui paruoštame naudoti produkte pH 7-9,5	

2) įterpiami 288–296 įrašai:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-amino-3-metil-9,10-dioakso-9,10-dihidroantracen-1-il) amino]-N,N,N-trimetilpropan-1-aminis, metil-sulfato druska	HC Blue No.17	16517–75–2	605–392–2	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 ir b punktams: — nenaudoti su nitroziniu medžiagomis — didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg; — laikyti nitritų neturinciose talpyklose	a) Etiketėje nurodyti: maišymo santykį. „  Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją. Prašome perskaityti instrukcijas ir jų laikytis. Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų. Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką. Nedažykite plaukų, jei: — veidas yra išbertas, arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“
289	Fosforo rūgšties junginys su 4-[(2,6-dichlorofenil) (4-imino-3,5-dimetil-2,5-cikloheksadien-1-iliden) metil]-2,6-dimetilanilinu (1:1)	HC Blue No.15	74578–10–2	277–929–5	a) Oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	b) 0,2 %	a) Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,2 %	a) Etiketėje nurodyti: maišymo santykį. „  Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją. Prašome perskaityti instrukcijas ir jų laikytis. Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų. Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką. Nedažykite plaukų, jei: — veidas yra išbertas, arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“
290	Dinatrio 2,2'-(9,10-dioksoant-racen-1,4-diildii-mino)bis(5-metil-sulfonatas)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	0,3 %		
291	Natrio 4-[(9,10-dihidro-4-hidroksi-9,10-diokso-1-antril)amino]toluen-3-sulfonatas	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	0,5 %		
292	1,4-benzendiaminas, 2-(metoksimetil) 1,4-benzendiaminas, 2-(metoksimetil)-, sulfatas	2-Methoxymethyl-p-Phenyle-nediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenyle-nediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Oksidacinių plaukų dažų medžiaga		Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 1,8 % perskaičius į gryną medžiagą.	<p>Etiketėje nurodyti: maišymo santykį.</p> <p>„ Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją.“</p> <p>Prašome perskaityti instrukcijas ir jų laikytis.</p> <p>Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų.</p> <p>Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką.</p> <p>Nedažykite plaukų, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veidas yra išbertas, arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-metilmorfolinpropilamin-4-hidroksiantrachinonas, metilsulfatas	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866–20–5	254–161–9	Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — - nenaudoti su nitrozinimo medžiagomis — didžiausias nitrozoamino kiekis: 50 µg/kg; — laikyti nitritų neturintiose talpyklose 	<p>Etiketėje nurodyti:</p> <p>„ Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją.“</p> <p>Prašome perskaityti instrukcijas ir jų laikytis.</p> <p>Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų.</p> <p>Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką.</p> <p>Nedažykite plaukų, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veidas yra išbertas, arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“
294	Etanolis, 2,2'-[[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-	Disperse Red 17	3179–89–3	221–665–5	<ul style="list-style-type: none"> a) Oksidacinių plaukų dažų medžiaga b) Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga 	b) 0,2 %	<ul style="list-style-type: none"> a) Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 2,0 % <p>a ir b punktams:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nenaudoti su nitrozinimo medžiagomis — didžiausias nitrozoamino kiekis: 50 µg/kg; — laikyti nitritų neturintiose talpyklose 	<p>a) Etiketėje nurodyti: maišymo santykį.</p> <p>„ Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją.“</p> <p>Prašome perskaityti instrukcijas ir jų laikytis.</p> <p>Šis gaminys nėra skirtas asmenims iki 16 metų.</p> <p>Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką.</p> <p>Nedažykite plaukų, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veidas yra išbertas, arba galvos oda yra jautri, sudirginta ar pažeista, — dažydami plaukus patyrėte kokią nors reakciją, — kada nors patyrėte reakciją dėl laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės.“

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-amino-5-hidroksi-3-(4-nitrofenilazo)-6-(fenilazo)-2,7-naftalendisulfonrūgštis, dinatrio druska	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	0,5 %		
296	Dinatrio 3-hidroksi-4-[(E)-(4-metil-2-sulfonatofenil)diazenil]-2-naftoatas	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Neoksidacinių plaukų dažų medžiaga	0,4 %		