ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2009/36/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Απριλίου 2009

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σε συνέχεια της δημοσίευσης επιστημονικής μελέτης το 2001, με τίτλο «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» (Χρήση μόνιμων βαφών μαλλιών και κίνδυνος καρκίνου της ουροδόχου κύστης), η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές, αποκαλούμενη πλέον επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ) [2], κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι δυνητικοί κίνδυνοι είναι ανησυχητικοί. Συνέστησε να λάβει η Επιτροπή περαιτέρω μέτρα για τον έλεγχο της χρήσης των χημικών ουσιών βαφών μαλλιών.

(2) Η ΕΕΚΠ συνέστησε, επιπλέον, μια συνολική στρατηγική για την εκτίμηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για τη δοκιμή των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα βαφής μαλλιών όσον αφορά ενδεχόμενη γονιδιοτοξικότητα/-μεταλλαξιγένεση.

(3) Σε συνέχεια των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΚΠ, η Επιτροπή, μαζί με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμφώνησαν για μια συνολική στρατηγική για τη ρύθμιση των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα βαφής μαλλιών, σύμφωνα με την οποία ο βιομηχανικός κλάδος κλήθηκε να υποβάλει τους φακέλους με τα επιστημονικά δεδομένα για τις χημικές ουσίες των βαφών μαλλιών προς αξιολόγηση στην ΕΕΚΠ.

(4) Ουσίες για τις οποίες υποβλήθηκαν επικαιροποιημένοι φάκελοι ασφάλειας αξιολογούνται προς το παρόν από την ΕΕΚΠ. Για 17 χημικές ουσίες βαφής μαλλιών έχουν εκδοθεί τελικές γνώμες από την ΕΕΚΠ. Συνεπώς, είναι δυνατό να θεσπιστούν οριστικές κανονιστικές διατάξεις για τις εν λόγω χημικές ουσίες βαφής μαλλιών βάσει τέτοιων αξιολογήσεων.

(5) Επομένως, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από τις 15 Νοεμβρίου 2009, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας από τις 15 Μαΐου 2010.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

[1] ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.
[2] Η ονομασία της επιτροπής άλλαξε με την απόφαση 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 66 της 4.3.2004, σ. 45).

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Στο μέρος 1 του παραρτήματος ΙΙΙ προστίθενται οι ακόλουθοι αριθμοί αναφοράς 189 έως 205:

Αριθμός αναφοράς	Ουσία	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήσης	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Περιορισμοί και απαιτήσεις	
a	b	c	d	e	f
«189	5-υδροξυ-1-(4-σουλφοφαινυλο)-4-(4-σουλφοφαινυλαζω)πυραζολο-3-καρβοξυλικό νάτριο και λάκα αργιλίου ([15]) Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,5 %		
190	Εσωτερικό άλας δινατρίου καθώς και τα εσωτερικά άλατα αμμωνίου και αργιλίου του Ν-αιθυλο-Ν-[4-[[4-αιθυλο-[(3-σουλφοφαινυλο)-μεθυλ]-αμινο]-φαινυλο][(2-σουλφοφαινυλο)μεθυλενο]-2,5-κυκλοεξαδιεν-1-υλιδενο]-3-σουλφο-βενζολομεθαναμινίου ([15]) Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	6-υδροξυ-5-[(2-μεθοξυ-4-σουλφο-μ-τολυλ)αζω]ναφθαλινο-2-σουλφονικό νάτριο (15) Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,4 %		
192	1-(1-ναφθυλαζω)-2-υδροξυναφθαλινο-4′,6,8-τρισουλφονικό νάτριο και λάκα αργιλίου (15) Acid Red 18 CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,5 %		
193	Όξινο άλας νατρίου του 3,6-δις(διαιθυλαμινο)-9-(2,4-δισουλφοφαινυλο)ξανθυλίου (15) Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 0,6 %	α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,5 %.	α) Η αναλογία για την ανάμειξη πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα.
194	5-αμινο-4-υδροξυ-3-(φαινυλαζω) ναφθαλινο-2,7-δισουλφονικό νάτριο (15) Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	1-αμινο-4-(κυκλοεξυλαμινο)-9,10-διυδρο-9,10-διοξοανθρακενο-2-σουλφονικό νάτριο ([15]) Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,5 %	— Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	
196	1-[(2′-μεθοξυαιθυλ)αμινο]-2-νιτρο-4-δι-[(2′-υδροξυαιθυλ)αμινο]βενζόλιο ([15]) HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	2,0 %	— Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	
197	1,5-δις(β-υδροξυαιθυλαμινο)-2-νιτρο-4-χλωροβενζόλιο ([15]) HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,1 %	— Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	
198	3-μεθυλαμινο-4-νιτροφαινοξυαιθανόλη ([15]) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,15 %	— Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	
199	2,2′-[[4-[(2-υδροξυαιθυλ)αμινο]-3-νιτροφαινυλ]ιμινο] διαιθανόλη ([15]) HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	2,8 %	— Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

a	b	c	d	e	f
200	3-[[4-[δις(2-υδροξυαιθυλ)αμινο]-2-νιτροφαινυλ]αμινο]-1-προπανόλη ([15]) HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	2,0 %	— Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
201	2-χλωρο-6-(αιθυλαμινο)-4-νιτροφαινόλη ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	3,0 %	— Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
202	4,4′-[1,3-προπανοδιυλοδιοξυ] διβενζο-1,3-διαμίνη και το τετραϋδροχλωρικό άλας της ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 1,2 % ως ελεύθερη βάση (1,8 % ως τετραϋδροχλωρικό άλας)	α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,2 % υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση (1,8 % ως τετραϋδροχλωρικό άλας).	α) Η αναλογία για την ανάμειξη πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα. Για το α) και το β): Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
203	Υδροχλωρική 6-μεθοξυ-N2-μεθυλο-2,3-πυρινοδιαμίνη και το διυδροχλωρικό άλας της ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 0,68 % ως ελεύθερη βάση (1,0 % ως διυδροχλωρίδιο)	α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,68 % υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση (1,0 % ως διυδροχλωρίδιο). Για το α) και το β): — Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	α) Η αναλογία για την ανάμειξη πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα. Για το α) και το β): Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

a	b	c	d	e	f
204	2,3-διυδρο-1H-ινδολο-5,6-διόλη και το υδροβρωμικό άλας της ([15]) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	2,0 %		Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
205	4-υδροξυπροπυλαμινο-3-νιτροφαινόλη ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 2,6 %	α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,6 % υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση. Για το α) και το β): — Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδεις ενώσεις	α) Η αναλογία για την ανάμειξη πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα.

([15]) Η ελεύθερη βάση και τα άλατα αυτής της ουσίας βαφής μαλλιών επιτρέπονται για χρήση, εκτός εάν απαγορεύονται δυνάμει του παραρτήματος II.»

2. Στις στήλες «c» και «d» της εγγραφής 55 του μέρους 2 του παραρτήματος III διαγράφεται το τμήμα β.

3. Στο μέρος 2 του παραρτήματος III διαγράφονται οι αριθμοί αναφοράς 7, 9, 14, 24, 28, 47 και 58.