DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/36/CE A COMISIEI

din 16 aprilie 2009

de modificare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului cu privire la produsele cosmetice, în scopul adaptării anexei III a acesteia la progresul tehnic

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice ([1]), în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului științific pentru produse destinate consumatorilor,

întrucât:

(1) În urma publicării în 2001 a unui studiu științific intitulat „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk" (utilizarea vopselelor de păr permanente și riscul de cancer al vezicii), Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor, înlocuit în prezent cu Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (denumit în continuare „CSPC") ([2]), a ajuns la concluzia că riscurile posibile constituie o sursă de îngrijorare. Comitetul a recomandat Comisiei să ia noi măsuri pentru a controla utilizarea substanțelor pentru colorarea părului.

(2) CSPC a recomandat, în continuare, o strategie generală de evaluare a siguranței substanțelor colorante pentru păr, care să cuprindă cerințele pentru testarea posibilei genotoxicități/mutagenicități a produselor colorante pentru păr.

(3) În urma avizelor emise de CSPC, Comisia, împreună cu statele membre și părțile interesate, au convenit asupra unei strategii generale de reglementare a produselor colorante pentru păr, conform căreia industria producătoare a fost invitată să prezinte dosare conținând date științifice privind substanțele colorante pentru păr spre a fi evaluate de CSPC.

(4) Substanțele pentru care au fost prezentate dosare actualizate privind siguranța sunt în prezent în curs de evaluare de către CSPC. 17 substanțe colorante pentru păr au primit deja avize definitive din partea CSPC. În consecință, pe baza unor astfel de evaluări, se poate elabora o reglementare definitivă a acestor substanțe colorante pentru păr.

(5) Prin urmare, Directiva 76/768/CEE ar trebui modificată în consecință.

(6) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa III la Directiva 76/768/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu la 15 noiembrie 2009, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Comisiei îi sunt comunicate de îndată de către statele membre textele acestor dispoziții.

Acestea aplică dispozițiile stabilite în anexa la prezenta directivă de la 15 mai 2010.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care acestea le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

([1]) JO L 262, 27.9.1976, p. 169.
([2]) Numele comitetului a fost modificat prin Decizia 2004/210/CE a Comisiei (JO L 66, 4.3.2004, p. 45).

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 16 aprilie 2009.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

ANEXĂ

Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. În partea 1 a anexei III, se adaugă următoarele numere de referință 189-205:

Număr curent	Substanță	Restricții			Condiții de utilizare și avertismente care trebuie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„189	5-hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-carboxilat de trisodiu și Aluminum lake ([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	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %		
190	N-etil-N-[4-[[4-[etil-[(3-sulfofenil)-metil]-amino]-fenil] [2-sulfofenil) metilen]-2,5-ciclohexadien-1-iliden]-3-sulfo benzenemetanaminiu, sare internă, sare disodică și sărurile sale de amoniu și de aluminiu ([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	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	6-hidroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftalen-2-sulfonat de disodiu ([15]) Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,4 %		
192	1-(1-naftilazo)-2-hidroxi-naftalen-4′,6,8-trisulfonat de trisodiu și Aluminum lake ([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	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %		
193	Sarea de sodiu a hidrogeno-3,6-bis (dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)xantiliului ([15]) Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,6 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,5 %.	(a) Proporția amestecului trebuie să fie tipărită pe etichetă.
194	5-amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)-naftalen-2,7-disulfonat de disodiu ([15]) Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	1-amino-4-(ciclohexilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioxoantracen-2-sulfonat de sodiu ([15]) Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	
196	1-[(2′-metoxietil) amino]-2-nitro-4-[di-(2′-hidroxietil)amino] benzen ([15]) HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	2,0 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	
197	1,5-Di-(ß-hidroxietilamino)-2-nitro-4-clorbenzen ([15]) HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,1 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	
198	3-Metilamino-4-nitrofenoxietanol ([15]) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,15 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	
199	N1,N4,N4-Tris -[(2-hidroxietil)-1,4-diamino-2-nitrobenzen ([15]) HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	2,8 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	Poate produce reacție alergică

a	b	c	d	e	f
200	1-Propanol, 3-[[4-[bi(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino] ([15]) HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	2,0 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	Poate produce reacție alergică
201	2-clor-6-(etilamino)-4-nitro- fenol ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	3,0 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	Poate produce reacție alergică
202	4,4′-[1,3-propandiilbis(oxi)]bis-1,3-benzendiamină și sarea sa tetraclorhidrat ([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	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,2 % ca bază liberă (1,8 % ca sare tetraclorhidrat)	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,2 % calculat ca bază liberă (1,8 % ca sare tetraclorhidrat).	(a) Proporția amestecului trebuie să fie tipărită pe etichetă. Pentru (a) și (b): Poate produce reacție alergică
203	Clorhidrat de 6-metoxi-N2-metil-2,3-piridindiamină și sarea sa diclorhidrat ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,68 % ca bază liberă (1,0 % ca dihidroclorură)	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,68 % calculat ca bază liberă (1,0 % ca dihidroclorură). Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	(a) Proporția amestecului trebuie să fie tipărită pe etichetă. Pentru (a) și (b): Poate produce reacție alergică

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihidro-1H-indol-5,6-diol și sarea sa bromhidrat ([15]) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	2,0 %		Poate produce reacție alergică
205	4-Hidroxipropilamino-3-nitrofenol ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 2,6 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,6 % calculat ca bază liberă. Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	(a) Proporția amestecului trebuie să fie tipărită pe etichetă.

([15]) Baza liberă și sărurile acestui ingredient de colorare a părului sunt autorizate spre utilizare, cu excepția cazului în care sunt interzise în temeiul anexei II."

2. În coloanele „c" și „d" ale rubricii 55 din partea 2 a anexei III, secțiunea b se suprimă.

3. În partea 2 a anexei III, numerele curente 7, 9, 14, 24, 28, 47 și 58 se suprimă.