DIRECTIVA 2007/54/CE A COMISIEI

din 29 august 2007

de modificare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului cu privire la produsele cosmetice, în scopul adaptării anexelor II și III 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 unor coloranți permanenți pentru păr și riscul apariției cancerului la vezica urinară), Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare, înlocuit cu Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC) prin Decizia 2004/210/CE a Comisiei ([2]), a ajuns la concluzia că riscurile posibile sunt îngrijorătoare. Comitetul a recomandat Comisiei să ia noi măsuri pentru a controla utilizarea substanțelor colorante pentru păr.

(2) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor a recomandat, de asemenea, o strategie generală de evaluare a siguranței substanțelor colorante pentru păr, inclusiv cerințele pentru testarea posibilei genotoxicități/mutagenicități a substanțelor 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 substanțelor colorante pentru păr, conform căreia industria producătoare a fost invitată să prezinte dosare conținând date științifice privind substanțele colorante din vopselele de păr spre a fi evaluate de CSPC.

(4) Substanțele pentru care nu se depun dosare de siguranță actualizate care să permită realizarea unei evaluări corespunzătoare a riscurilor trebuie incluse în anexa II.

(5) Cu toate acestea, 4,4′-diaminodifenilmina și sărurile sale; 4-dietilamino-o-toluidina și sărurile sale; N,N-dietil-p-fenilendiamina și sărurile sale; N,N-dimetil-p-fenilendiamina și sărurile sale; și toluen-3,4-diamina și sărurile sale figurează în prezent cu numerele de referință 8 și 9 în anexa III partea 1, care sunt înregistrări generale. Prin urmare, acestea ar trebui eliminate în mod expres din înregistrările generale din anexa III și incluse în anexa II. Prin urmare, anexele respective ar trebui modificate în consecință.

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

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

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexele II și 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 18 martie 2008, 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 respectivelor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 18 iunie 2008. 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 le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

([1]) JO L 262, 27.9.1976, p. 169. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/22/CE a Comisiei (JO L 101, 18.4.2007, p. 11).
([2]) 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, 29 august 2007.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte

ANEXĂ

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

1. În anexa II se adaugă următoarele numere de referință 1244-1328:

Nr. de ordine	Denumire chimică/Denumirea INCI
„1244	1-metil-2,4,5-trihidroxibenzen (CAS nr. 1124-09-0) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1245	2,6-dihidroxi-4-metilpiridină (CAS nr. 4664-16-8) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1246	5-hidroxi-1,4-benzodioxan și sărurile sale (CAS nr. 10288-36-5) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1247	3,4- metilendioxifenol (CAS nr. 533-31-3) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1248	3,4-metilendioxianilină (CAS nr. 14268-66-7) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1249	Hidroxipiridinonă (CAS nr. 822-89-9) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1250	3-nitro-4-aminofenoxietanol (CAS nr. 50982-74-6) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1251	2-metoxi-4-nitrofenol (CAS nr. 3251-56-7) (4-nitroguaiacol) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1252	C.I. Acid Black 131 (CAS nr. 12219-01-1) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1253	1,3,5-trihidroxibenzen (CAS nr. 108-73-6) (Floroglucină) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1254	1,2,4-triacetat de benzen (CAS nr. 613-03-6) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1255	2,2'-iminobisetanol, produși de reacție cu epiclorhidrină și 2-nitro-1,4-benzendiamină (CAS nr. 68478-64-8) și (CAS nr. 158571-58-5) (HC Blue nr. 5) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1256	N-metil-1,4-diaminoantrachinonă, produși de reacție cu epiclorhidrină și monoetanolamină (CAS nr. 158571-57-4) (HC Blue nr. 4) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1257	Acid 4-aminobenzensulfonic (CAS nr. 121-57-3) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1258	3,3'-(sulfonilbis[(2-nitro-4,1-fenilen)imino)]bis(6-(fenilamino)-benzensulfonat disodic și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1259	Bromură de 3(sau 5)-[[4-[benzilmetilamino]fenil]azo]-1,2-(sau 1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazol și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1260	(2,2'-[[3-cloro-4-[(2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanol (CAS nr. 23355-64-8) (Disperse Brown 1) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1261	Metilsulfat de 2-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metilbenzotiazol și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1262	2-[(4-cloro-2-nitrofenil)azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutiramidă (CAS nr. 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr

Nr. de ordine	Denumire chimică/Denumirea INCI
1263	2,2'-[3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutiramidă] (CAS nr. 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1264	Acid 2,2'-(1,2-etenodiil)bis[5-[(4-etoxifenil)azo]benzensulfonic și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1265	2,3-dihidro-2,2-dimetil-6-[[4-(fenilazo)-1-naftalenil]azo]-1H-pirimidină (CAS nr. 4197-25-5) (Solvent Black 3) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1266	Acid 3(sau 5)-[[4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfonato-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]salicilic și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1267	Acid 7,7'-(carbonildiimino)bis(4-hidroxi-3-[(2-sulfo-4-[(4-sulfofenil)azo)fenil)azo)- 2-naftalin-sulfonic și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1268	[μ-[[7,7'-iminobis[4-hidroxi-3-[[2-hidroxi-5-(N-metilsulfamoil)fenil]azo]naftaleno-2-sulfonato]](6-)]]dicuprat(2-) de disodiu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1269	3-[(4-acetamidofenil)azo]-4-hidroxi-7-[[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-sulfonato-2-naftil]amino]carbonil]amino]naftaleno-2-sulfonat6 de disodiu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1270	Acid 2-naftalenosulfonic, 7,7'-(carbonildiimino)bis(4-hidroxi-3-[(2-sulfo-4-[(4-sulfofenil)azo)fenil)azo)- (CAS nr. 25188-41-4) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1271	N-[4-[bis[4-(dietilamino)fenil]metilen]-2,5-ciclohexadien-1-iliden]-N-etiletanaminiu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1272	2-[[(4-metoxifenil)metilhidrazono]metil]-1,3,3-trimetil-3H-indoliu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1273	2-[2-[[(2,4-dimetoxifenil)amino]etenil]-1,3,3-trimetil-3H-indoliu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1274	Nigrozină solubilă în alcool (CAS nr. 11099-03-9) (Solvent Black 5), în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1275	Clorură de 3,7-bis(dietilamino)-fenoxazin-5-iu (CAS nr. 47367-75-9) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1276	9-(dimetilamino)benzo[a]fenoxazin-7-iu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1277	6-amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benzo[de]izochinolin-1,3(2H)-dionă (CAS nr. 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1278	1-amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino] antrachinonă (CAS nr. 12217-43-5) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1279	Acid lacaic (CI Natural Red 25) (CAS nr. 60687-93-6) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1280	Acid 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-benzensulfonic (CAS nr. 15347-52-1) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1281	4-[(4-nitrofenil)azo]anilină (CAS nr. 730-40-5) (Disperse Orange 3) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1282	4-nitro-m-fenilendiamină (CAS nr. 5131-58-8) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1283	1-amino-4-(metilamino)-9,10-antracendionă (CAS nr. 1220-94-6) (Disperse Violet 4) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr

Nr. de ordine	Denumire chimică/Denumirea INCI
1284	N-metil-3-nitro-p-fenilendiamină (CAS nr. 2973-21-9) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1285	N1-(2-hidroxietil)-4-nitro-o-fenilendiamină (CAS nr. 56932-44-6) (HC Yellow nr. 5) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1286	N1-(tris(hidroximetil)]metil-4-nitro-1,2-fenilendiamină (CAS nr. 56932-45-7) (HC Yellow nr. 3) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1287	2-nitro-N-hidroxietil-p-anisidină (CAS nr. 57524-53-5) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1288	N,N'-dimetil-N-hidroxietil-3-nitro-p-fenilendiamină (CAS nr. 10228-03-2) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1289	3-(N-metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propano-1,2-diol (CAS nr. 93633-79-5) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1290	Acid 4-etilamino-3-nitrobenzoic (CAS nr. 2788-74-1) (N-etil-3-nitro PABA) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1291	[8-[(4-amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil]trimetilamoniu și sărurile sale, cu excepția Basic Red 118 (CAS nr. 71134-97-9) ca impuritate în Basic Brown 17, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1292	5-[(4-(dimetilamino)fenil)azo)-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazoliu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1293	4-(fenilazo), m-fenilendiamină (CAS nr. 495-54-5) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1294	4-metil-6-(fenilazo)- 1,3-benzendiamină și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1295	Acid 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-[(2-metilfenil)azo)-2,7-naftalindisulfonic și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1296	4,4'-[(4-metil-1,3-fenilen)bis(azo)]bis(6-metil-1,3-benzenodiamină (CAS nr. 4482-25-1) (Basic Brown 4) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1297	3-[(4-[(diamino(fenilazo)fenil)azo)-2-metilfenil)azo)-N,N,N-trimetilbenzen amoniu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1298	3-[(4-[(diamino(fenilazo)fenil)azo)-1-metilfenil)azo)-N,N,N-trimetilbenzen amoniu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1299	N-[4-[4-(dietilamino)fenil]fenilmetilen]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etanaminiu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1300	1-[(2-hidroxietil)amino]-4-(metilamino)-9,10-antracendionă (CAS nr. 86722-66-9) și derivații și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1301	1,4-diamino-2-metoxi-9,10-antracendionă (CAS nr. 2872-48-2) (Disperse Red 11) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1302	1,4-dihidroxi-5,8-bis[(2-hidroxietil)amino)antrachinonă (CAS nr. 3179-90-6) (Disperse Blue 7) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1303	1-[(3-aminopropil)amino)-4-(metilamino)antrachinonă și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1304	N-(6-[(2-cloro-4-hidroxifenil)imino)-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciclohexadien-1-il)acetamidă (CAS nr. 66612-11-1) (HC Yellow nr. 8) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr

Nr. de ordine	Denumire chimică/Denumirea INCI
1305	(6-[(3-cloro-4-(metilamino)fenil)imino)-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il)uree (CAS nr. 56330-88-2) (HC Red nr. 9) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1306	3,7-bis(dimetilamino)-fenotiazin-5-iu și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1307	4,6-bis(2-hidroxietoxi)-m-fenilendiamină și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1308	5-amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridină (CAS nr. 104333-03-1) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1309	4,4'-diaminodifenilamină (CAS nr. 537-65-5) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1310	4-dietilamino-o-toluidină (CAS nr. 148-71-0) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1311	N,N-dietil-p-fenilendiamină (CAS nr. 93-05-0) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1312	N,N-dimetil-p-fenilendiamină (CAS nr. 99-98-9) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1313	Toluen-3,4-diamină (CAS nr. 496-72-0) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1314	2,4-diamino-5-metilfenoxietanol (CAS nr. 141614-05-3) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1315	6-amino-o-cresol (CAS nr. 17672-22-9) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1316	Hidroxietilaminometil-p-aminofenol (CAS nr. 110952-46-0) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1317	2-amino-3-nitrofenol (CAS nr. 603-85-0) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1318	2-cloro-5-nitro-N-hidroxietil-p-fenilendiamină (CAS nr. 50610-28-1) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1319	2-nitro-p-fenilendiamină (CAS nr. 5307-14-2) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1320	Hidroxietil-2,6-dinitro-p-anisidină (CAS nr. 122252-11-3) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1321	6-nitro-2,5-piridindiamină (CAS nr. 69825-83-8) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1322	3,7-diamino-2,8-dimetil-5-fenil-fenazină și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1323	Acid 3-hidroxi-4-[(2-hidroxinaftil)azo)-7-nitronaftalen-1-sulfonic (CAS nr. 16279-54-2) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1324	3-[(2-nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino)propano-1,2-diol (CAS nr. 104333-00-8) (HC Yellow nr. 6) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1325	2-[(4-cloro-2-nitrofenil)amino]etanol (CAS nr. 59320-13-7) (HC Yellow nr. 12) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1326	3-[[4-[(2-hidroxietil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propandiol (CAS nr. 173994-75-7) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr

Nr. de ordine	Denumire chimică/Denumirea INCI
1327	3-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propandiol (CAS nr. 114087-41-1) și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr
1328	N-[4-[[4-(dietilamino)fenil][4-(etilamino)-1-naftalenil]metilen]-2,5-ciclohexadien-1-iliden]-N-etiletanamină și sărurile sale, în cazul utilizării ca substanță colorantă pentru păr”

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) partea 1 se modifică după cum urmează:

(i) în coloana b, la numărul de ordine 8, cuvintele „p-Fenilendiamină, derivații săi N-substituiți și sărurile sale; derivați N-substituiți ai o-fenilendiaminei, cu excepția derivaților prevăzuți în altă parte în prezenta anexă” se înlocuiesc cu cuvintele „p-Fenilendiamină, derivații săi N-substituiți și sărurile sale; derivații N-substituiți ai o-fenilendiaminei, cu excepția derivaților prevăzuți în altă parte în prezenta anexă și în anexa II cu numerele de ordine 1309, 1311 și 1312”;

(ii) în coloana b, la numărul de ordine 9, cuvintele „Metilfenilendiamine, derivații lor N-substituiți și sărurile lor, cu excepția substanței nr. 364 din anexa II” se înlocuiesc cu textul „Metilfenilendiamine, derivații lor N-substituiți și sărurile lor, cu excepția substanțelor cu numerele de referință 364, 1310 și 1313 din anexa II”;

(b) în partea 2, numerele de ordine 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53 și 54 se elimină.