DIRECTIVE

DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE 2012/21/UE A COMISIEI

din 2 august 2012

de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexelor II și III la Directiva 76/768/CEE a Consiliului cu privire la produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii 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 siguranța 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 urinare), Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor, înlocuit ulterior cu Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (denumit în continuare „CSPC") în temeiul Deciziei 2004/210/CE a Comisiei [2], a ajuns la concluzia că riscurile posibile constituie o sursă de îngrijorare. CSPC a recomandat Comisiei să ia noi măsuri pentru a controla utilizarea substanțelor colorante pentru păr.

(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 sau mutagenicități a produselor colorante pentru păr.

(3) În urma avizelor CSPC, Comisia a convenit cu statele membre și părțile interesate asupra unei strategii generale de reglementare a substanțelor folosite în produsele colorante pentru păr, conform căreia industria producătoare a fost invitată să prezinte dosare conținând date științifice actualizate privind siguranța substanțelor colorante pentru păr, în scopul evaluării riscurilor de către CSPC.

(4) CSPC, înlocuit ulterior de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC") în temeiul Deciziei 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE [3], a evaluat siguranța substanțelor individuale pentru care industria a prezentat dosare actualizate.

(5) Ultimul pas al strategiei de evaluare a siguranței a fost să se evalueze riscurile posibile pentru sănătatea consumatorilor ca urmare a produșilor de reacție formați de substanțele oxidante utilizate în vopselele pentru păr, în timpul procesului de vopsire a părului. Pe baza datelor disponibile în prezent, CSSC nu a găsit în avizul său din 21 septembrie 2010 niciun motiv de îngrijorare major privind genotoxicitatea și carcinogenitatea vopselelor de păr și a produșilor de reacție ai acestora, utilizați în prezent în UE.

(6) Ținând cont de evaluarea riscurilor datelor privind siguranța prezentate și avizele finale emise de CSSC cu privire la siguranța substanțelor individuale și a produșilor de reacție, este necesar să se includă în partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE 24 de vopsele pentru păr evaluate, care nu sunt reglementate de Directiva 76/768/CEE.

(7) Substanțele Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine și HC Red No. 10 + HC Red No. 11 au fost autorizate provizoriu pentru utilizarea în produsele colorante pentru păr până la 31 decembrie 2011, fiind supuse restricțiilor și condițiilor stabilite la rubricile 10 și 50 din partea 2 a anexei III la Directiva 76/768/CEE. Pe baza avizelor finale ale CSSC în ceea ce privește siguranța acestora, substanțele Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine și HC Red No. 10 + HC Red No. 11 pot fi considerate sigure pentru utilizarea în produsele colorante pentru păr și pot fi enumerate în partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE.

(8) Ca urmare a evaluării CSSC privind substanțele 1-Naphthol și Resorcinol enumerate în partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE, concentrațiile maxime autorizate ale acestor substanțe în produsele cosmetice finite ar trebui modificate.

(9) În ceea ce privește substanța HC Red No. 16, CSSC a declarat în avizul său din 14 decembrie 2010 că, pe baza marjei de siguranță scăzute pentru utilizarea, atât în formulele colorante pentru păr oxidante, cât și în cele neoxidante, substanța HC Red No. 16 reprezintă un risc la adresa sănătății consumatorilor. Prin urmare, substanța HC Red No. 16 ar trebui inclusă în anexa II la Directiva 76/768/CEE.

[1] JO L 262, 27.9.1976, p. 169.
[2] JO L 66, 4.3.2004, p. 45.
[3] JO L 241, 10.9.2008, p. 21.

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

(11) 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 până cel târziu la 1 martie 2013 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Acestea comunică de îndată Comisiei textul respectivelor dispoziții.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 septembrie 2013.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind 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 este comunicat de statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

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, 2 august 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

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

1. În anexa II se adaugă următoarea rubrică:

Nr. de ordine	Denumirea chimică	Nr. CAS/Nr. CE
„1373	N-(2-Nitro-4-aminofenil)-alilamină (HC Red No. 16) și sărurile sale	Nr. CAS 160219-76-1”

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) partea 1 se modifică după cum urmează:

(i) se adaugă următoarele rubrici:

Nr. crt.	Substanță	Restricții			Condiții de utilizare și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„253	Sulfat de 2,2'-[(4-aminofenil)) imino]bis(etanol) N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate Nr. CAS 54381-16-7 Nr. CE 259-134-5	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,5 % (calculată în echivalent sulfat) — A nu se utiliza cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
254	4-Clor- 1,3-Benzendiol - 4-Chlororesorcinol Nr. CAS 95-88-5 Nr. CE 202-462-0	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,5 %	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
255	Sulfat de 2,4,5,6-tetraaminopirimidină Tetraaminopyrimidine Sulfate Nr. CAS 5392-28-9 Nr. CE 226-393-0	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 3,4 % (calculată în echivalent sulfat)	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 3,4 % (calculată în echivalent sulfat)	(a) Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)

a	b	c	d	e	f
256	Sulfat de 3-(2-hidroxietil)-p-fenilendiamoniu Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate Nr. CAS 93841-25-9 Nr. CE 298-995-1	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,0 % (calculată în echivalent sulfat)	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
257	1H-indol-5,6-diol Dihydroxyindole Nr. CAS 3131-52-0 Nr. CE 412-130-9	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,5 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,5 %	(a) Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a) (b) Astfel cum se menționează la poziția 208, în coloana f
258	5-amino-4-clor-2-metilfenol clorhidrat 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl Nr. CAS 110102-85-7	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,5 % (calculată în echivalent clorhidrat)	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
259	1H-indol-6-ol 6-Hydroxyindole Nr. CAS 2380-86-1 Nr. CE 417-020-4	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,5 %	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
260	1H-indol-2,3-dionă Isatin Nr. CAS 91-56-5 Nr. CE 202-077-8	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	1,6 %		Astfel cum se menționează la poziția 208, în coloana f
261	2-aminopiridin-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine Nr. CAS 16867-03-1 Nr. CE 240-886-8	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 %	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)

a	b	c	d	e	f
262	Acetat de 2-metil-1-naftil 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene Nr. CAS 5697-02-9 Nr. CE 454-690-7	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,0 % (în cazul în care atât 2-Methyl-1-Naphthol, cât și 1-Acetoxy-2-Methyl-naphthalene sunt prezente într-o formulă colorantă pentru păr, concentrația maximă de 2-Methyl-1-Naphthol la aplicarea pe scalp nu trebuie să depășească 2,0 %)	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
263	1-Hidroxi-2-metilnaftalenă 2-Methyl-1-Naphthol Nr. CAS 7469-77-4 Nr. CE 231-265-2	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,0 % (în cazul în care atât 2-Methyl-1-Naphthol, cât și 1-Acetoxy-2-Methyl-naphthalene sunt prezente într-o formulă colorantă pentru păr, concentrația maximă de 2-Methyl-1-Naphthol la aplicarea pe scalp nu trebuie să depășească 2,0 %)	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
264	5,7-dinitro-8-oxido-2-naftalen-sulfonat disodic Acid Yellow 1 Nr. CAS 846-70-8 Nr. CE 212-690-2 CI 10316	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,2 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 %	(a) Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a) (b) Astfel cum se menționează la poziția 208, în coloana f
265	4-nitro-1,2-fenilendiamină 4-Nitro-o-Phenylenediamine Nr. CAS 99-56-9 Nr. CE 202-766-3	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,5 %	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
266	2-(4-Amino-3-nitroanilino)etanol HC Red No. 7 Nr. CAS 24905-87-1 Nr. CE 246-521-9	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	1,0 %	— A nu se folosi cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	Astfel cum se menționează la poziția 208, în coloana f

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-Hidroxietil)amino]-5-nitrofenol HC Yellow No. 4 Nr. CAS 59820-43-8 Nr. CE 428-840-7	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	1,5 %	— A nu se utiliza cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	
268	2-[(2-Nitrofenil)amino]etanol HC Yellow No. 2 Nr. CAS 4926-55-0 Nr. CE 225-555-8	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,0 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,75 % Pentru (a) și (b): — A nu se utiliza cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
269	4-[(2-Nitrofenil)amino]fenol HC Orange No. 1 Nr. CAS 54381-08-7 Nr. CE 259-132-4	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	1,0 %		
270	2-nitro-N1-fenil-benzen-1,4-diamină HC Red No. 1 Nr. CAS 2784-89-6 Nr. CE 220-494-3	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	1,0 %		Astfel cum se menționează la poziția 208, în coloana f
271	1-metoxi-3-(β-aminoetil)amino-4-nitrobenzen clorhidrat HC Yellow No. 9 Nr. CAS 86419-69-4 Nr. CE 415-480-1	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 % (calculată în echivalent clorhidrat)	— A nu se utiliza cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-Aminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-hidroxietil) aminobenzen HC Yellow No. 7 Nr. CAS 104226-21-3 Nr. CE 146-420-6	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	0,25 %		
273	N-(2-Hidroxietil)-2-nitro-4-trifluor-metil-anilină HC Yellow No. 13 Nr. CAS 10442-83-8 Nr. CE 443-760-2	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 2,5 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,5 % Pentru (a) și (b): — A nu se utiliza cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
274	Clorură de 3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,Ntrimetil- benzenaminiu Basic Yellow 57 Nr. CAS 68391-31-1 Nr. CE 269-943-5	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	2,0 %		
275	2,2'-[[4-[(4-Aminofenil) azo]fenil]imino]bis-etanol Disperse Black 9 Nr. CAS 20721-50-0 Nr. CE 243-987-5	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	0,3 % (din amestecul în raport 1:1 de 2,2'-[4-(4-aminofenilazo)fenilimino] dietanol și lignosulfat)		
276	1,4-bis[(2,3-Dihidroxipropil) amino]- 9,10-antracendionă HC Blue No. 14 Nr. CAS 99788-75-7 Nr. CE 421-470-7	Substanță de colorare a părului utilizată în produsele neoxidante pentru vopsirea părului	0,3 %	— A nu se utiliza cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-metil-2-nitroanilino)etanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine Nr. CAS 100418-33-5 Nr. CE 408-090-7	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,0 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 % Pentru (a) și (b): — A nu se utiliza cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
278	1-amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxipropil)amino-5-clorbenzen + 1,4-bis-(2',3'-dihidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorbenzen HC Red No. 10 + HC Red No. 11 Nr. CAS 95576-89-9 + 95576-92-4	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 2,0 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 % Pentru (a) și (b): — A nu se utiliza cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)"

(ii) rubricile cu numerele de referință 16 și 22 se înlocuiesc cu următorul text:

Nr. crt.	Substanță	Restricții			Condiții de utilizare și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„16	1-Naftalenol 1-Naphthol Nr. CAS 90-15-3 Nr. CE 201-969-4	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,0 %	Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
22	1,3-benzendiol Resorcinol Nr. CAS 108-46-3 Nr. CE 203-585-2	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului 1. uz general 2. uz profesional		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,25 %	(a) 1. Conține rezorcinol A se clăti bine părul după aplicare

a	b	c	d	e	f
					A nu se utiliza pentru colorarea genelor sau a sprâncenelor A se clăti imediat ochii în cazul contactului acestora cu produsul Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a) 2. Numai pentru uz profesional Conține rezorcinol A se clăti imediat ochii în cazul contactului acestora cu produsul Astfel cum se menționează la poziția 205, în coloana f litera (a)
		(b) Loțiuni pentru păr și șampoane	(b) 0,5 %		(b) Conține rezorcinol”

(b) în partea 2, rubricile cu numerele de ordine 10 și 50 se elimină.