

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/130/CE DE LA COMMISSION

du 12 octobre 2009

modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2,

après consultation du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs,

considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de la publication d'une étude scientifique en 2001, intitulée «Utilisation de teintures capillaires permanentes et risque de cancer de la vessie», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, actuellement comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après «CSSC») ⁽²⁾, a conclu que les risques potentiels étaient préoccupants. Il a recommandé que la Commission prenne de nouvelles mesures pour contrôler l'utilisation de substances chimiques dans les teintures capillaires.
- (2) Le CSSC a en outre recommandé une stratégie globale d'évaluation de la sécurité pour les substances utilisées dans les teintures capillaires, assortie de règles visant au contrôle de la génotoxicité/mutagénicité potentielle de ces produits.
- (3) À la suite des avis du CSSC, la Commission, les États membres et les parties prenantes sont convenus d'une stratégie globale visant à réglementer les substances utilisées dans les teintures capillaires, dans le cadre de laquelle l'industrie a été invitée à soumettre des dossiers présentant les données scientifiques relatives aux substances utilisées dans les teintures capillaires aux fins de leur évaluation par le CSSC.
- (4) Les substances p-phénylènediamine (PPD) et diaminotoluène-2,5 (PTD) sont actuellement réglementées au titre

des numéros d'ordre génériques 8 et 9 dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE. Le CSSC a classé ces substances comme sensibilisants extrêmes contribuant dans une large mesure à l'apparition parmi les consommateurs d'allergies cutanées en réaction à des teintures capillaires. L'évaluation du risque à partir des données supplémentaires présentées concernant les substances PPD et PTD et les décisions finales du CSSC concernant la sécurité de ces substances pourraient prendre encore beaucoup de temps. Par mesure de précaution destinée à réduire le risque d'allergies des consommateurs aux teintures capillaires, les concentrations maximales autorisées en PPD et PTD devraient être immédiatement ramenées aux niveaux qui sont défendus par l'industrie dans les dossiers de sécurité présentés.

- (5) Étant donné que les substances PPD et PTD sont actuellement réglementées par des numéros d'ordre génériques dans la première partie de l'annexe III, il convient de créer des numéros d'ordre distincts pour chacune de ces substances, avec des concentrations maximales autorisées revues à la baisse.
- (6) La directive 2008/88/CE de la Commission ⁽³⁾ a interdit l'usage d'hydroquinone dans les colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux en supprimant le champ d'application respectif dans la colonne «c» du numéro d'ordre 14 de l'annexe III, première partie. Par souci de clarté, la concentration autorisée de 0,3 % figurant dans la colonne «d», ainsi que les conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage visés au paragraphe a), colonne «f», du numéro d'ordre 14 doivent également être supprimés.
- (7) Il y a donc lieu de modifier la directive 76/768/CEE en conséquence.
- (8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits cosmétiques,

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ L'intitulé du comité a été modifié par la décision 2008/721/CE de la Commission (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

⁽³⁾ JO L 256 du 24.9.2008, p. 12.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe III de la directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, le 15 avril 2010 au plus tard, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent sans délai à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent les dispositions exposées dans l'annexe à la présente directive à compter du 15 juillet 2010.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, elles contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres notifient à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 12 octobre 2009.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit:

L'annexe III, première partie, est modifiée comme suit:

- a) Dans la colonne «b» du numéro d'ordre 8, l'expression «p-phénylènediamine, ses dérivés à N-substitution et ses sels; dérivés à N-substitution de o-phénylènediamine ^(?), à l'exception des dérivés figurant ailleurs dans la présente annexe et sous les numéros d'ordre 1309, 1311, et 1312 à l'annexe II» est remplacée par le texte suivant:

«dérivés à N-substitution de p-phénylènediamine et leurs sels; dérivés substitués à l'azote de o-phénylènediamine ^(?), à l'exception des dérivés figurant ailleurs dans la présente annexe et sous les numéros d'ordre 1309, 1311, et 1312 à l'annexe II».

- b) Le numéro d'ordre 8 bis ci-dessous est inséré après le numéro d'ordre 8:

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«8 bis	p-phénylènediamine et ses sels ^(?) CAS n° 106-50-3 Einecs 203-404-7 p-phénylènediamine HCl CAS n° 624-18-0 Einecs 210-834-9 p-phénylènediamine sulfate CAS n° 16245-77-5 Einecs 240-357-1	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux: a) usage général b) usage professionnel		a) et b) Après mélange en conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée sur les cheveux ne doit pas dépasser 2 % calculés en base libre.	a) Peut provoquer une réaction allergique. Contient des diaminobenzènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminobenzènes. Peut provoquer une réaction allergique. Porter des gants appropriés.»

- c) Dans la colonne «b» du numéro d'ordre 9, l'expression «diaminotoluènes, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ⁽¹⁾, à l'exception des substances figurant sous les numéros d'ordre 364, 1310 et 1313 de l'annexe II» est remplacée par le texte suivant:

«diaminotoluènes, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ⁽¹⁾, à l'exception de la substance figurant sous le numéro d'ordre 9 bis de la présente annexe et des substances figurant sous les numéros d'ordre 364, 1310 et 1313 de l'annexe II».

d) Le numéro d'ordre 9 bis ci-dessous est inséré après le numéro d'ordre 9:

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«9 bis	diaminotoluène-2,5 et ses sels ⁽¹⁾ CAS n° 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluène-2,5-diamine sulfate CAS n° 615-50-9 EINECS 210-431-8	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux: a) usage général b) usage professionnel		a) et b) Après mélange en conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée sur les cheveux ne doit pas dépasser 4 % calculés en base libre.	Voir numéro d'ordre 9, colonne f»

e) Sous le numéro d'ordre 14, la concentration maximale autorisée de 0,3 % pour le produit cosmétique fini est supprimée de la colonne «d», ainsi que le paragraphe a) de la colonne «f».