

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/130/CE A COMISIEI

din 12 octombrie 2009

de modificare, în scopul adaptării la progresele tehnice, a anexei III la Directiva 76/768/CEE a Consiliului cu privire la produsele cosmetice

(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 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), 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 vopsirea 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 substanțelor utilizate în produsele pentru colorarea părului, conform căreia industria a fost invitată să prezinte dosare conținând date științifice privind substanțele pentru vopsirea părului, spre a fi evaluate de CSPC.

(4) Substanțele p-fenilendiamină (PPD) și toluen-2,5-diamină (PTD) sunt în prezent reglementate în rubricile generice 8 și 9 din partea 1 a anexei III la Directiva 76/768/CEE a Consiliului. CSPC a clasificat aceste substanțe ca sensibili-zanți extremi, contribuind în mare măsură la incidența alergiilor cutanate în rândul consumatorilor de produse colorante pentru păr. Evaluarea de risc a datelor suplimentare privind PPD și PTD prezentate și deciziile finale luate de CSPC privind siguranța acestor substanțe ar putea necesita încă o perioadă considerabilă de timp. Ca o măsură de precauție care să reducă riscul de alergii la produsele colorante pentru păr în rândul consumatorilor, concentrațiile maxime autorizate de PPD și PTD ar trebui să scadă imediat la nivelurile pentru care respectivul sector industrial a prezentat dosarele privind siguranța.

(5) Deoarece substanțele PPD și PTD sunt în prezent reglementate în rubrici generice în partea 1 a anexei III, ar trebui create numere de ordine separate pentru aceste substanțe, cu concentrații autorizate maxime reduse.

(6) Directiva 2008/88/CE a Comisiei ⁽³⁾ a interzis utilizarea hidrochinonei în produsele de colorare a părului prin oxidare, prin ștergerea respectivului domeniu de aplicație din coloana „c” la numărul de ordine 14 din anexa III, partea 1. Din considerente de claritate, concentrația autorizată de 0,3 % din coloana „d” precum și condițiile de utilizare și avertizările care trebuie să figureze pe eticheta menționată la litera (a) în coloana „f” la numărul de ordine 14 ar trebui să fie, de asemenea, eliminate.

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

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

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ Numele comitetului a fost modificat prin Decizia 2008/721/CE a Comisiei (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).

⁽³⁾ JO L 256, 24.9.2008, p. 12.

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 aprilie 2010, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

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

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, 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.

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, 12 octombrie 2009.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

ANEXĂ

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

Anexa III partea 1 se modifică după cum urmează:

- (a) în coloana „b”, la numărul de ordine 8, cuvintele „p-fenilendiamină, derivații săi N-substituiți și sărurile sale; derivații N-substituiți ai o-fenilendiaminei (⁵), cu excepția derivaților prevăzuți în altă parte în prezenta anexă și în anexa II cu numerele de ordine 1309, 1311 și 1312”, se înlocuiesc cu următoarele:

„derivații N-substituiți ai p-fenilendiaminei și sărurile acestora; derivații N-substituiți ai o-fenilendiaminei (⁵), cu excepția derivaților prevăzuți în altă parte în prezenta anexă și în anexa II cu numerele de ordine 1309, 1311 și 1312.”;

- (b) următorul număr de ordine 8a se introduce după numărul de ordine 8:

Număr de ordine	Substanță	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limite și exigențe	
a	b	c	d	e	f
„8a	p-Fenilendiamină și sărurile sale (⁵) CAS nr. 106-50-3 Einecs 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl CAS nr. 624-18-0 Einecs 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfat CAS nr. 16245-77-5 Einecs 240-357-1	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (a) uz general (b) uz profesional		(a) și (b) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2 % calculat ca bază liberă.	(a) Poate produce reacții alergice. Conține fenilendiamine. A nu se utiliza la vopsirea genelor sau sprâncenelor. (b) Numai pentru uz profesional. Conține fenilendiamine. Poate produce reacții alergice. A se purta mănuși adecvate.”

- (c) în coloana „b” la numărul de ordine 9, cuvintele „Metilfenilendiamine, derivații lor N-substituiți și sărurile acestora (¹), cu excepția substanțelor din anexa II cu numerele de ordine 364, 1310 și 1313” se înlocuiesc cu următoarele:

„Metilfenilendiamine, derivații lor N-substituiți și sărurile acestora (¹), cu excepția substanței cu numărul de ordine 9a din prezenta anexă și a substanțelor cu numerele de ordine 364, 1310 și 1313 din anexa II.”;

(d) următorul număr de ordine 9a se introduce după numărul de ordine 9:

Număr de ordine	Substanță	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și exigențe	
a	b	c	d	e	f
„9a	Tolueno-2,5-diamină și sărurile sale ⁽¹⁾ CAS nr. 95-70-5 Einecs 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfat CAS nr. 615-50-9 Einecs 210-431-8	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (a) uz general (b) uz profesional		(a) și (b) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 4 % calculat ca bază liberă.	Astfel cum se menționează la numărul de ordine 9 în coloana «f.»

(e) la numărul de ordine 14, concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit de 0,3 % în coloana „d” și litera (a) în coloana „f” se elimină.