

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/59/UE A COMISIEI

din 13 mai 2011

de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexelor II și III la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind 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), 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/mutagenității a substanțelor utilizate în produsele 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 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. În avizul său din 21 septembrie 2010, CSSC nu a găsit motive de îngrijorare majore privind genotoxicitatea și carcinogenitatea vopselelor de păr și a produșilor de reacție ai acestora, utilizați în prezent în Uniune.

(6) Unele substanțe colorante pentru păr sunt autorizate provizoriu pentru utilizarea în produsele colorante pentru păr până la 31 decembrie 2010, fiind supuse restricțiilor și condițiilor stabilite în partea 2 a anexei III la Directiva 76/768/CEE.

(7) Ținând cont de evaluarea riscurilor pe baza datelor privind siguranța prezentate și de avizele finale emise de CSSC cu privire la siguranța substanțelor individuale și a produșilor de reacție, se cuvine să se includă substanțele colorante pentru păr autorizate provizoriu, enumerate în prezent în partea 2 a anexei III la Directiva 76/768/CEE, în partea 1 a anexei respective.

(8) Evaluarea siguranței de către CSSC în ceea ce privește substanțele hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine și HC Red. No 10 + HC Red. No 11, enumerate în partea 2 a anexei III la Directiva 76/768/CEE, nu a putut fi finalizată înainte de 31 decembrie 2010. Prin urmare, utilizarea provizorie a substanțelor ar trebui prelungită până la 31 decembrie 2011.

⁽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.

- (9) În ceea ce privește substanța o-aminophenol, CSSC a declarat în avizul său din 22 iunie 2010 că, pe baza datelor disponibile, nu se poate ajunge la o concluzie finală privind siguranța acestei substanțe. Pe baza avizului respectiv, o-aminophenol nu poate fi considerat ca fiind sigur atunci când este utilizat în produsele colorante pentru păr și, prin urmare, ar trebui să fie prevăzut în anexa II la Directiva 76/768/CEE.
- (10) Prin urmare, Directiva 76/768/CEE ar trebui să fie 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 3 ianuarie 2012 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 dispozițiile respective începând cu 3 ianuarie 2012.

Atunci când statele membre adoptă respectivele dispoziții, acestea 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, 13 mai 2011.

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. ref.	Denumire chimică	Nr. CAS/Nr. CE
„1372	2-Aminofenol (o-Aminophenol; CI 76520) și sărurile sale	Nr. CAS 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 Nr. CE 202-431-1/267-335-4”

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) partea 1 se modifică după cum urmează:

(i) se adaugă următoarele rubrici:

Nr. ref.	Substanța	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
„215	4-amino-3-nitrophenol (nr. CAS 610-81-1) (nr. CE 210-236-8)	(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 1,5 %	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a) (b) Astfel cum se menționează la numărul de referință 208, în coloana f
216	2,7-Naphthalenediol (nr. CAS 582-17-2) (nr. CE 209-478-7)	(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 %	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
217	m-Aminophenol (nr. CAS 591-27-5) (nr. CE 209-711-2) și sărurile acestuia m-Aminophenol HCl (nr. CAS 51-81-0) (nr. CE 200-125-2) m-Aminophenol sulfat (nr. CAS 68239-81-6) (nr. CE 269-475-1) sodium m-Aminophenol (nr. CAS 38171-54-9)	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 1,2 %	Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)

Nr. ref.	Substanța	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (nr. CAS 84540-47-6) (nr. CE 283-141-2)	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 1,0 %	Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (nr. CAS 99610-72-7) (nr. CE 412-520-9)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 2,0 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,5 % Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
223	p-Methylaminophenol (nr. CAS 150-75-4) (nr. CE 205-768-2) și sulfatul său p-Methylaminophenol sulfate (nr. CAS 55-55-0/1936-57-8) (nr. CE 200-237-1/217-706-1)	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 0,68 % (ca sulfat) — 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 numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
225	Etanol, 2-[4-[Etil[(2-Hidroxietyl)Amino]-2-Nitrofenil]Amino]-, (nr. CAS 104516-93-0) și clorhidratul său HC Blue No 12 (nr. CAS 132885-85-9) (nr. CE 407-020-2)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,75 % (ca și clorhidrat) Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)

Nr. ref.	Substanța	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
		(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,5 % (ca și clorhidrat)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (nr. CAS 61693-42-3) (nr. CE 262-909-0) și clorhidratul său 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (nr. CAS 61693-43-4)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,5 % (ca și clorhidrat)	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,5 % (ca și clorhidrat)	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
230	Phenyl methyl pyrazolone (nr. CAS 89-25-8) (nr. CE 201-891-0)	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 0,25 %	Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (nr. CAS 55302-96-0) (nr. CE 259-583-7)	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 % — 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 numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
234	Hydroxybenzomorpholine (nr. CAS 26021-57-8) (nr. CE 247-415-5)	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 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 numărul de referință 205, în coloana f litera (a)

Nr. ref.	Substanța	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrofenil)imino]bis-etanol (nr. CAS 29705-39-3) și clorhidratul său HC Red. No 13 (nr. CAS 94158-13-1) (nr. CE 303-083-4)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 2,5 % (ca și clorhidrat)	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,25 % (ca și clorhidrat)	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
238	2,6-Dimetoxi-3,5-piridindiamină [nr. CAS 85679-78-3 (bază liberă)] și clorhidratul său 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCL (nr. CAS 56216-28-5) (nr. CE 260-062-1)	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 0,25 % (ca și clorhidrat)	Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
239	HC Violet No 1 (nr. CAS 82576-75-8) (nr. CE 417-600-7)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,28 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,25 % Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a) (b) Astfel cum se menționează la numărul de referință 208, în coloana f
241	1,5-Naphthalenediol (nr. CAS 83-56-7) (nr. CE 201-487-4)	(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 %	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)

Nr. ref.	Substanța	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
242	Hidroxiopropil bis(N-hidroxietyl-p-fenilendiamină) (nr. CAS 128729-30-6) și tetraclorhidratul său Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylene-diamine) HCl (nr. CAS 128729-28-2) (nr. CE 416-320-2)	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 0,4 % (ca tetraclorhidrat)	Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (nr. CAS 2835-95-2) (nr. CE 220-618-6)	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 %	Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
244	2,4-Diaminofenoxietanol (nr. CAS 70643-19-5), clorhidratul său și sulfatul său 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (nr. CAS 66422-95-5) (nr. CE 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfat (nr. CAS 70643-20-8) (nr. CE 274-713-2)	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 % (ca și clorhidrat)	Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
245	2-Methylresorcinol (nr. CAS 608-25-3) (nr. CE 210-155-8)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,8 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,8 %	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
246	4-Amino-m-cresol (nr. CAS 2835-99-6) (nr. CE 220-621-2)	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 1,5 %	Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)

Nr. ref.	Substanța	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisoale (nr. CAS 83763-47-7) (nr. CE 280-733-2) și sulfatul său 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisoale sulfat (nr. CAS 83763-48-8) (nr. CE 280-734-8)	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 1,5 % (ca sulfat) — 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 numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
249	Hidroxietyl-3,4-metilendioxinilina și clorhidratul său Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (nr. CAS 94158-14-2) (nr. CE 303-085-5)	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 1,5 % — 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 numărul de referință 205, în coloana f litera (a)
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (nr. CAS 65235-31-6) (nr. CE 265-648-0)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,85 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 3,0 % Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a) (b) Astfel cum se menționează la numărul de referință 208, în coloana f
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (nr. CAS 27080-42-8) (nr. CE 410-700-1)	(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 0,25 % Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu sisteme nitrozante — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a)

Nr. ref.	Substanța	Restricții			Condiții de utilizare și avertizări care trebuie să fie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (nr. CAS 6358-09-4) (nr. CE 228-762-1)	(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 2,0 %	(a) Astfel cum se menționează la numărul de referință 205, în coloana f litera (a) (b) Astfel cum se menționează la numărul de referință 208, în coloana f

(ii) rubrica cu numărul de referință 201 se înlocuiește cu următorul text:

„201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (nr. CAS 131657-78-8) (nr. CE 411-440-1)	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 3,0 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,5 % (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 numărul de referință 205, în coloana f litera (a)”
------	--	--	-----------	---	---

(b) partea 2 se modifică după cum urmează:

- (i) se elimină rubricile cu numerele de referință 3-6, 11, 12, 16, 19-22, 25, 27, 31-39, 44, 48, 49, 55 și 56;
(ii) în rubricile cu numerele de referință 10 și 50, din coloana g, data „31.12.2010” se înlocuiește cu „31.12.2011”.