

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2008/88/CE A COMISIEI

din 23 septembrie 2008

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 „Utilizarea coloranților permanenți pentru păr și riscul de cancer de vezică urinară” („Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk”), Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor, înlocuit cu Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC) prin Decizia 2004/210/CE ⁽²⁾ a Comisiei, 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 colorarea părului.
- (2) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor a recomandat, de asemenea, o strategie generală de evaluare a siguranței substanțelor pentru colorarea părului care să includă cerințele pentru testarea posibilei genotoxicității/mutagenității a substanțelor utilizate în produsele pentru colorarea părului.
- (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 colorarea părului, 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 la Directiva 76/768/CEE.
- (5) Unele substanțe pentru colorarea părului au fost deja interzise, fie ca rezultat al avizelor CSPC, fie datorită lipsei datelor referitoare la siguranță. Substanțele vizate în prezent au fost selectate cu grijă pentru a fi reglementate împreună întrucât ele sunt enumerate în anexa IV. Din moment ce nu a fost prezentat către CSPC niciun dosar referitor la siguranța acestor substanțe utilizate în produsele pentru colorarea părului, în vederea evaluării riscului până la termenele convenite, nu există nicio dovadă că aceste substanțe, atunci când sunt utilizate în produsele pentru colorarea părului, pot fi considerate sigure pentru sănătatea umană.
- (6) Substanțele fără dosare referitoare la siguranță și anume 1-hidroxi-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) și sarea lui dihidroclorurată; 1,4-dihidroxibenzen (hidrochinonă); clorură de [4-[[anilin-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamoniu (Basic Blue 26); 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatfenil)azo]-4-hidroxi-naftalen-1-sulfonat disodic (Ponceau SX) și 4-[(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidină și sarea ei hidroclorurată (Basic Violet 14), în prezent enumerate drept coloranți în anexa IV și ca substanțe pentru colorarea părului în anexa III, partea 1 și partea 2, se elimină din anexa III și se interzic a fi utilizate în produsele pentru colorarea părului, în anexa II.
- (7) Prin urmare, Directiva 76/768/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (8) 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 14 februarie 2009, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică imediat Comisiei textul actelor respective, însoțit de un tabel de corespondență între actele respective și prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 66, 4.3.2004, p. 45.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 14 august 2009.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea vor conține o trimitere la prezenta directivă sau vor fi însoțite de o astfel de trimitere cu ocazia publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei 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, 23 septembrie 2008.

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 1329-1369:

Nr. ref.	Denumire chimică/Denumirea INCI
„1329	4-[(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidină (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) și sarea ei dihidroclorurată (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1330	acid 4-(2,4-dihidroxifenilazo)benzensulfonic (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) și sarea lui de sodiu (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1331	acid 3-hidroxi-4-(fenilazo)-2-naftoic (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) și sarea lui de calciu (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1332	acid 2-(6-hidroxi-3-oxo-(3H)-xanten-9-il)benzoic; fluoresceină (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) și sarea ei disodică (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1333	4',5'-dibrom-3',6'-dihidroxispiro[izobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-onă; 4',5'-dibromfluoresceină; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) și sarea ei disodică (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1334	acid 2-(3,6-dihidroxi-2,4,5,7-tetrabromxanten-9-il)-benzoic; 2',4',5',7'-tetrabrom-fluoresceină; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), sarea ei disodică (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) și sarea ei de aluminiu (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1335	xantiliu, 9-(2-carboxifenil)-3-(2-metilfenil)amino-6-((2-metil-4-sulfofenil)amino)-, sarea internă (CAS 10213-95-3); și sarea lui sodică (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1336	3',6'-dihidroxi-4',5'-diiodspiro[izobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-onă; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) și sarea ei de sodiu (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1337	2',4',5',7'-tetraiodfluoresceină (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), sarea ei disodică (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) și sarea ei de aluminiu (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1338	1-hidroxi-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) și sarea lui dihidroclorurată (2,4-Diaminofenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1339	1,4-dihidroxibenzen (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1340	clorură de [4-[[anilin-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamoniu (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1341	3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxi-naftalen-1-sulfonat disodic (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului

Nr. ref.	Denumire chimică/Denumirea INCI
1342	tris[5,6-dihidro-5-(hidroxiimino)-6-oxonaftalen-2-sulfonat(2-)-N5,O6]ferat(3-) trisodic (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1343	4-(fenilazo)rezorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) și sărurile sale, atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1344	4-[(4-etoxifenil)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) și sărurile sale, atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1345	1-[(2-clor-4-nitrofenil)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) și sărurile sale, atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1346	3-hidroxi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triclorfenil)azo]naftalen-2-carboxamidă (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) și sărurile sale, atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1347	N-(5-clor-2,4-dimetoxifenil)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonil]-2-metoxifenil]azo]-3-hidroxi-naftalen-2-carboxamidă (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) și sărurile sale, atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1348	4-[(5-clor-4-metil-2-sulfonatfenil)azo]-3-hidroxi-2-naftoat disodic (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1349	3-hidroxi-4-[(1-sulfonat-2-naftil)azo]-2-naftoat de calciu (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1350	3-hidroxi-4-(4'-sulfonatnaftolazo)naftalen-2,7-disulfonat trisodic (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1351	2,2'-[(3,3'-diclor[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oxobutiramidă] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1352	2,2'-[ciclohexilidenbis[(2-metil-4,1-fenilen)azo]]bis[4-ciclohexilfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1353	1-((4-fenilazo)fenilazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1354	6-amino-4-hidroxi-3-[[7-sulfonat-4-[(4-sulfonatfenil)azo]-1-naftil]azo]naftalen-2,7-disulfonat tetrasodic (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1355	etanaminu, N-(4-((4-(diethylamino)fenil)(2,4-disulfofenil)metilen)-2,5-ciclohexadien-1-iliden)-N-etil-, hidroxid, sarea internă, sarea de sodiu (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1356	etanaminu, N-(4-((4-(diethylamino)fenil)(5-hidroxi-2,4-disulfofenil)metilen)-2,5-ciclohexadie-1-iliden)-N-etil-, hidroxid, sarea internă, sarea de calciu (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1357	benzenmetanaminu, N-etil-N-(4-((4-(etil((3-sulfofenil)metil)amino)fenil)(4-hidroxi-2-sulfofenil)metilen)-2,5-ciclohexadien-1-iliden)-3-sulfo-, hidroxid, sarea internă, sarea disodică (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului

Nr. ref.	Denumire chimică/Denumirea INCI
1358	1,3-izobenzofurandion, produși de reacție cu metilchinolină și chinolină (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), atunci când sunt utilizate ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1359	nigrozină (CI 50420) (CAS 8005-03-6), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1360	8,18-diclor-5,15-dietil-5,15-dihidrodiindol[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazină (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1361	1,2-dihidroxiantrachinonă (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1362	8-hidroxipiren-1,3,6-trisulfonat trisodic (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1363	1-hidroxi-4-(p-toluidin)antrachinonă (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1364	1,4-bis(p-tolilamino)antrachinonă (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1365	6-clor-2-(6-clor-4-metil-3-oxobenzo[b]tien-2(3H)-iliden)-4-metilbenzo[b]tiofen-3(2H)-onă (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1366	5,12-dihidrochino[2,3-b]acridin-7,14-dionă (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1367	(29H,31H-ftalocianinat(2-)-N29,N30,N31,N32) de cupru (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1368	[29H,31H-ftalocianindisulfonat(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprat(2-) disodic (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), atunci când este utilizat ca substanță în produsele pentru colorarea părului
1369	policlor-ftalocianină de cupru (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), atunci când este utilizată ca substanță în produsele pentru colorarea părului”

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

- (a) în partea 1, numărul curent 10 se elimină;
- (b) în partea 1, coloana c a numărului curent 14, litera (a) se elimină;
- (c) în partea 2, numerele curente 57, 59 și 60 se elimină.