

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2009/130/WE

z dnia 12 października 2009 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załącznika III do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Po opublikowaniu w roku 2001 badania naukowego pod tytułem „Stosowanie trwałych farb do włosów a ryzyko wystąpienia raka pęcherza” (ang. Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk) Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, obecnie Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (dalej: „SCCS”) ⁽²⁾, stwierdził, że istnieje problem potencjalnego ryzyka. Komitet zalecił, aby Komisja podjęła dalsze kroki mające na celu kontrolę stosowania substancji do farbowania włosów.
- (2) SCCS zalecił ponadto ogólną strategię oceny bezpieczeństwa substancji do farbowania włosów, obejmującą wymogi testowania substancji stosowanych w produktach do farbowania włosów pod kątem ich ewentualnej genotoksyczności/mutagenności.
- (3) W nawiązaniu do opinii SCCS Komisja wraz z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami uzgodniła ogólną strategię mającą na celu wprowadzenie regulacji dotyczących substancji używanych w produktach do farbowania włosów, w ramach której wymaga się od przemysłu dostarczenia dokumentacji zawierającej dane naukowe dotyczące substancji do farbowania włosów w celu poddania ich ocenie przez SCCS.

- (4) Substancje p-fenylenodiamina (PPD) i tolueno-2,5-diamina (PTD) są obecnie regulowane w ramach ogólnych pozycji 8 i 9 w części 1 załącznika III do dyrektywy Rady 76/768/EWG. SCCS zaklasyfikował te substancje jako czynniki silnie uczulające przyczyniające się w znacznym stopniu do występowania wśród konsumentów alergii skórnych na produkty do farbowania włosów. Ocena ryzyka dostarczonych dodatkowych danych dotyczących PPD i PTD oraz ostateczne decyzje podjęte przez SCCS w sprawie bezpieczeństwa tych substancji mogą w dalszym ciągu wymagać znacznej ilości czasu. Jako środek ostrożności mający na celu ograniczenie ryzyka alergii na produkty do farbowania włosów wśród konsumentów należy natychmiast ograniczyć maksymalne dopuszczalne stężenia PPD i PTD do poziomów wskazanych przez przemysł w dostarczonej dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa.

- (5) Ponieważ substancje p-fenylenodiamina (PPD) i tolueno-2,5-diamina (PTD) są obecnie regulowane w ramach ogólnych pozycji 8 i 9 w części 1 załącznika III, należy dla tych substancji wprowadzić oddzielne numery porządkowe wraz z ograniczeniem maksymalnego dopuszczalnego stężenia.
- (6) Dyrektywą Komisji 2008/88/WE ⁽³⁾ wprowadzono zakaz stosowania hydrochinonu w utleniających produktach do farbowania włosów poprzez skreślenie danego zakresu zastosowania w kolumnie „c” pod numerem porządkowym 14 w części 1 załącznika III. W celu uzyskania przejrzystości należy również skreślić dopuszczalne stężenie w kolumnie „d” wynoszące 0,3 % oraz warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie, określone w lit. a) kolumny „f” numeru porządkowego 14.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.⁽²⁾ Nazwa Komitetu została zmieniona decyzją Komisji 2008/721/WE (Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21).⁽³⁾ Dz.U. L 256 z 24.9.2008, s. 12.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik III do dyrektywy 76/768/EWG zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 15 kwietnia 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują przepisy określone w załączniku do niniejszej dyrektywy od dnia 15 lipca 2010 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 października 2009 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

w załączniku III część 1 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w kolumnie „b” pod numerem porządkowym 8 słowa „p-fenylenodiamina, jej N-podstawione pochodne i ich sole; N-podstawione pochodne fenylenodiaminy ⁽⁵⁾”, z wyjątkiem pochodnych wymienionych w pozostałej części niniejszego załącznika oraz pod numerami porządkowymi 1309, 1311 i 1312 w załączniku II” otrzymują brzmienie:

„N-podstawione pochodne p-fenylenodiaminy i ich sole; N-podstawione pochodne fenylenodiaminy ⁽⁵⁾, z wyjątkiem substancji wymienionych pod numerem porządkowym 8a tego załącznika, pochodnych wymienionych w pozostałej części niniejszego załącznika oraz pod numerami porządkowymi 1309, 1311 i 1312 w załączniku II”;

- b) po numerze porządkowym 8 dodaje się numer porządkowy 8a w brzmieniu:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„8a	p-fenylenodiamina i jej sole Nr CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl Nr CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulphate Nr CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów a) stosowanie ogólne b) stosowanie profesjonalne		a) I b) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2 % obliczonych jako wolna zasada	a) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs b) Tylko do stosowania profesjonalnego. Zawiera fenylenodiaminy. Może powodować reakcję alergiczną. Używać odpowiednich rękawiczek”

- c) w kolumnie „b” pod numerem porządkowym 9 słowa „Metylofenylenodiaminy i ich N-podstawione pochodne i ich sole ⁽¹⁾” z wyjątkiem substancji pod numerami referencyjnymi 364, 1310 i 1313 w załączniku II” otrzymują brzmienie:

„Metylofenylenodiaminy, ich N-podstawione pochodne i ich sole ⁽¹⁾, z wyjątkiem substancji wymienionych pod numerem porządkowym 9a tego załącznika oraz substancji wymienionych pod numerami porządkowymi 364, 1310 i 1313 w załączniku II”;

d) po numerze porządkowym 9 dodaje się numer porządkowy 9a w brzmieniu:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„9a	Tolueno-2,5-diamina i jej sole Nr CAS 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulphate Nr CAS 20642-50-9 EINECS 210-431-8	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów a) stosowanie ogólne b) stosowanie profesjonalne		a) I b) Po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 4 % obliczonych jako wolna zasada	Tak jak wymieniono pod numerem porządkowym 9 w kolumnie f

e) pod numerem porządkowym 14 skreśla się maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych wynoszące 0,3 % w kolumnie „d” oraz lit. a) w kolumnie „f”.