

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2009/130/CE DELLA COMMISSIONE

del 12 ottobre 2009

che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

sentito il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori,

considerando quanto segue:

- (1) Basandosi su uno studio scientifico pubblicato nel 2001, intitolato «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», il Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori, attualmente denominato «Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori» (CSSC) ⁽²⁾, riteneva che i potenziali rischi in esso descritti fossero preoccupanti. Il Comitato raccomandava quindi alla Commissione di prendere ulteriori iniziative per controllare l'uso delle sostanze contenute nelle tinture per capelli.
- (2) Il CSSC raccomandava inoltre di adottare una strategia complessiva di valutazione della sicurezza delle sostanze contenute nelle tinture per capelli, comprendente norme per testare la potenziale genotossicità/mutagenicità delle sostanze impiegate nelle tinture per capelli.
- (3) Sentito il parere del CSSC, la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate concordavano una strategia complessiva che disciplinasse le sostanze impiegate nelle tinture per capelli e obbligasse l'industria a sottoporre alla valutazione del CSSC i dati scientifici in suo possesso sulle sostanze contenute nelle tinture per capelli.
- (4) Le sostanze p-fenilendiammina (PPD) e toluene-2,5-diammina (PTD) sono attualmente regolate dalla direttiva
- (5) Poiché le sostanze PPD e PTD sono attualmente disciplinate nell'ambito di rubriche generiche nella parte 1 dell'allegato III, occorre istituire per esse numeri di riferimento separati, indicanti le concentrazioni massime autorizzate opportunamente ridotte.
- (6) La direttiva 2008/88/CE della Commissione ⁽³⁾ ha vietato l'uso dell'idrochinone nei prodotti di ossidazione per la tintura dei capelli, cancellando il relativo campo d'applicazione nell'allegato III, parte 1, numero d'ordine 14, colonna «c». Per ragioni di chiarezza, occorre cancellare ugualmente la concentrazione autorizzata dello 0,3 % nella colonna «d», le condizioni d'uso e le avvertenze di cui al numero d'ordine 14, colonna «f», paragrafo a), da riprodurre sull'etichetta.
- (7) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 76/768/CEE.
- (8) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ Il nome del comitato è stato modificato dalla decisione 2008/721/CE della Commissione (GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21).

⁽³⁾ GU L 256 del 24.9.2008, pag. 12.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 15 aprile 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni

Gli Stati membri applicano le disposizioni di cui all'allegato della presente direttiva a partire dal 15 luglio 2010.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri conterranno, al momento della loro pubblicazione ufficiale, un riferimento alla presente direttiva o saranno corredate di un siffatto riferimento. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto nazionale adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 12 ottobre 2009.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

la parte 1, dell'allegato III è modificata come segue:

- a) al numero d'ordine 8, nella colonna «b», il testo «p-Fenilendiammina, suoi derivati per sostituzione dell'azoto e suoi sali; derivati per sostituzione dell'azoto dell'o-fenilendiammina⁽⁵⁾, ad eccezione di quelli che figurano altrove nel presente allegato e ai numeri d'ordine 1309, 1311 e 1312 nell'allegato II», è sostituito dal testo che segue:

«Derivati per sostituzione dell'azoto della p-fenilendiammina e loro sali; derivati per sostituzione dell'azoto dell'o-fenilendiammina⁽⁵⁾, ad eccezione dei derivati che figurano altrove nel presente allegato e ai numeri d'ordine 1309, 1311, e 1312 dell'allegato II»;

- b) dopo il numero d'ordine 8 viene inserito il seguente numero d'ordine 8 bis:

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«8 bis	p-fenilendiammina e suoi sali ⁽⁵⁾ N. CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl N. CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate N. CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti di ossidazione per la tintura dei capelli a) uso generale b) uso professionale		a) e b) Se mescolata in condizioni di ossidazione la concentrazione massima applicata ai capelli non deve superare il 2 % calcolato in base libera.	a) Può causare una reazione allergica. Contiene fenilendiammine. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. b) Solo per uso professionale. Contiene fenilendiammine. Può causare una reazione allergica. Indossare guanti protettivi.»

- c) al numero d'ordine 9, nella colonna «b», il testo «Metilfenilendiammine, loro derivati per sostituzione dell'azoto e loro sali⁽¹⁾ ad eccezione delle sostanze di cui ai numeri d'ordine 364, 1310 e 1313 nell'allegato II» è sostituito dal testo che segue:

«Metilfenilendiammine, loro derivati per sostituzione dell'azoto e loro sali⁽¹⁾ ad eccezione delle sostanze di cui al numero d'ordine 9a nel presente allegato e delle sostanze di cui ai numeri d'ordine 364, 1310 e 1313 nell'allegato II»;

b) dopo il numero d'ordine 9 viene inserito il seguente numero d'ordine 9 bis:

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«9 bis	Toluene-2,5-diammina e suoi sali ⁽¹⁾ N. CAS 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diammine solfate N. CAS 615-50-9 EINECS 210-431-8	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti di ossidazione per la tintura dei capelli a) uso generale b) uso professionale		a) e b) Se mescolata in condizioni di ossidazione la concentrazione massima applicata ai capelli non deve superare il 4 % calcolato in base libera.	Come indicato al numero d'ordine 9, colonna f.»

e) nel numero d'ordine 14, la concentrazione massima autorizzata dello 0,3 % nel prodotto cosmetico finito, di cui alla colonna «d», e il paragrafo a), della colonna «f» sono cancellati.