

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/59/UE DELLA COMMISSIONE

del 13 maggio 2011

che modifica gli allegati II e III della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguarli al progresso tecnico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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, successivamente sostituito dal comitato scientifico per i prodotti di consumo (CSPC) in virtù della decisione 2004/210/CE della Commissione ⁽²⁾, ha concluso che i potenziali rischi fossero preoccupanti. Il CSPC raccomandava quindi alla Commissione di prendere ulteriori iniziative per controllare l'uso delle sostanze contenute nelle tinture per capelli.
- (2) Il CSPC ha inoltre raccomandato una strategia globale di valutazione della sicurezza per le sostanze utilizzate per la tintura dei capelli, e in particolare i requisiti per le prove da effettuare sulle sostanze utilizzate a tale scopo, al fine di stabilire la loro potenziale genotossicità/mutagenicità.
- (3) Sentito il parere del CSPC la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate hanno concordato una strategia globale che disciplini le sostanze impiegate nelle tinture per capelli e che obblighi l'industria a sottoporre alla valutazione del CSPC i dati scientifici aggiornati in suo possesso sulla sicurezza delle tinture per capelli.

(4) Il CSPC, successivamente sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) in applicazione della decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE ⁽³⁾, ha valutato la sicurezza di singole sostanze per le quali l'industria aveva presentato dati aggiornati.

(5) L'ultima fase della strategia di valutazione della sicurezza consiste nella valutazione dei potenziali rischi per la salute dei consumatori connessi a prodotti di reazione formati dalle sostanze ossidanti impiegate nelle tinture per capelli durante il processo di tintura. Nel parere del 21 settembre 2010 il CSSC non esprime forti preoccupazioni connesse alla genotossicità e alla cancerogenicità delle tinture per capelli e dei relativi prodotti di reazione attualmente impiegati nell'Unione.

(6) L'uso di talune sostanze impiegate nelle tinture per capelli è autorizzato a titolo provvisorio fino al 31 dicembre 2010, con le restrizioni e alle condizioni di cui all'allegato III, parte seconda, della direttiva 76/768/CEE.

(7) In considerazione della valutazione del rischio dei dati di sicurezza presentati e dei pareri definitivi forniti dal CSSC sulla sicurezza di singole sostanze e di prodotti di reazione, è opportuno inserire le sostanze il cui uso è autorizzato a titolo provvisorio, attualmente elencate nell'allegato III, parte seconda, nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE.

(8) La valutazione di sicurezza da parte del CSSC delle sostanze hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine e HC Red No. 10 + HC Red No. 11, di cui alla parte seconda dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE, non ha potuto essere ultimata entro il 31 dicembre 2010. Di conseguenza l'autorizzazione d'impiego a titolo provvisorio va prorogata fino al 31 dicembre 2011.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

⁽³⁾ GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

- (9) Nel parere formulato il 22 giugno 2010 sulla sostanza o-aminophenol, il CSSC dichiara che, basandosi sui dati disponibili, non è possibile trarre conclusioni definitive in merito alla sicurezza della sostanza. In base al suddetto parere la sostanza o-aminophenol non può essere considerata sicura per l'impiego nelle tinture per capelli e va quindi elencata nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.
- (10) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 76/768/CEE.
- (11) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II e III della direttiva 76/768/CEE sono modificati in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 3 gennaio 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 3 gennaio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi 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 13 maggio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

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

1) nell'allegato II è aggiunta la voce seguente:

N. d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS/n. CE
«1372	2-amminofenolo (o-aminophenol; CI 76520) e suoi sali	n. CAS 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 n. CE 202-431-1/267-335-4»

2) l'allegato III è modificato nel modo seguente:

a) la parte prima è modificata nel modo seguente:

i) sono aggiunte le seguenti voci:

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	
«215	4-Amino-3-nitrophenol (n. CAS 610-81-1) (n. CE 210-236-8)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 %	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a) b) Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f
216	2,7-Naphthalenediol (n. CAS 582-17-2) (n. CE 209-478-7)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
217	m-Aminophenol (n. CAS 591-27-5) (n. CE 209-711-2) e suoi sali m-Aminophenol HCl (n. CAS 51-81-0) (n. CE 200-125-2) m-Aminophenol sulfate (n. CAS 68239-81-6) (n. CE 269-475-1) sodium m-Aminophenol (n. CAS 38171-54-9)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,2 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)

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	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (n. CAS 84540-47-6) (n. CE 283-141-2)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (n. CAS 99610-72-7) (n. CE 412-520-9)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 2,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
223	p-Methylamino-phenol (n. CAS 150-75-4) (n. CE 205-768-2) e suo solfato p-Methylamino-phenol sulfate (n. CAS 55-55-0/1936-57-8) (n. CE 200-237-1/217-706-1)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,68 % (come solfato) — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
225	Ethanol, 2-[4-[Ethyl[(2-Hydroxyethyl)Amino]-2-Nitrophenyl]Amino]-, (n. CAS 104516-93-0) e suo cloridrato HC Blue No 12 (n. CAS 132885-85-9) (n. CE 407-020-2)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,75 % (come cloridrato) Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)

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	
		b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,5 % (come cloridrato)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (n. CAS 61693-42-3) (n. CE 262-909-0) e suo cloridrato 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (n. CAS 61693-43-4)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,5 % (come cloridrato)	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 1,5 % (come cloridrato)	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
230	Phenyl methyl pyrazolone (n. CAS 89-25-8) (n. CE 201-891-0)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (n. CAS 55302-96-0) (n. CE 259-583-7)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
234	Hydroxybenzomorpholine (n. CAS 26021-57-8) (n. CE 247-415-5)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 % — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)

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	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrophenyl)imino]bisethanol (n. CAS 29705-39-3) e suo cloridrato HC Red No 13 (n. CAS 94158-13-1) (n. CE 303-083-4)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 2,5 % (come cloridrato)	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,25 % (come cloridrato)	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
238	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (n. CAS 85679-78-3 (base libera]) e suo cloridrato 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (n. CAS 56216-28-5) (n. CE 260-062-1)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 % (come cloridrato)	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
239	HC Violet No 1 (n. CAS 82576-75-8) (n. CE 417-600-7)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 0,28 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a) b) Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f
241	1,5-Naphthalenediol (n. CAS 83-56-7) (n. CE 201-487-4)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)

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	
242	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (n. CAS 128729-30-6) e suo tetracloridrato Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (n. CAS 128729-28-2) (n. CE 416-320-2)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,4%(come tetracloridrato)	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (n. CAS 2835-95-2) (n. CE 220-618-6)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
244	2,4-Diaminophenoxyethanol (n. CAS 70643-19-5), suo cloridrato e suo solfato 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (n. CAS 66422-95-5) (n. CE 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate (n. CAS 70643-20-8) (n. CE 274-713-2)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0%(come cloridrato)	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
245	2-Methylresorcinol (n. CAS 608-25-3) (n. CE 210-155-8)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,8 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,8 %	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
246	4-Amino-m-cresol (n. CAS 2835-99-6) (n. CE 220-621-2)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)

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	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisoale (n. CAS 83763-47-7) (n. CE 280-733-2) e suo solfato 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisoale sulfate (n. CAS 83763-48-8) (n. CE 280-734-8)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % (come solfato) — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
249	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline e suo cloridrato Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (n. CAS 94158-14-2) (n. CE 303-085-5)	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (n. CAS 65235-31-6) (n. CE 265-648-0)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,85 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 3,0 % Per a) e b): — Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a) b) Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (n. CAS 27080-42-8) (n. CE 410-700-1)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 0,5 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)

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	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (n. CAS 6358-09-4) (n. CE 228-762-1)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 2,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 %	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a) b) Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f»

ii) il numero d'ordine 201 è sostituito dal testo seguente:

«201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (n. CAS 131657-78-8) (n. CE 411-440-1)	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 3,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f a)»
------	----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

b) la parte seconda è modificata nel modo seguente:

- i) i numeri d'ordine 3-6, 11, 12, 16, 19-22, 25, 27, 31-39, 44, 48, 49, 55 e 56 sono soppressi;
- ii) ai numeri d'ordine 10 e 50, nella colonna g, la data «31.12.2010» è sostituita da «31.12.2011».