

VENTISEIESIMA DIRETTIVA 2002/34/CE DELLA COMMISSIONE

del 15 aprile 2002

**che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio
concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici**

(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⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2000/41/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

dopo aver consultato il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP),

considerando quanto segue:

- (1) La voce 293 dell'allegato II fa rientrare le sostanze radioattive tra quelle il cui impiego è vietato nei prodotti cosmetici. La nota a piè di pagina 1 riguardante la voce 293 tuttavia ammette, alle condizioni ivi indicate, la presenza di sostanze radioattive naturali e di sostanze radioattive dovute a contaminazione ambientale non naturale richiamandosi alle disposizioni delle direttive del 2 febbraio 1959 che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ⁽³⁾. Tali direttive sono state abrogate dalla direttiva 96/29/Euratom del Consiglio ⁽⁴⁾, il cui articolo 6, paragrafo 5, dispone che gli Stati membri non permettono l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione di cosmetici, né l'importazione e l'esportazione di tali prodotti. La direttiva 96/29/Euratom del Consiglio fornisce altresì la definizione di sostanze radioattive ai fini della propria applicazione. La voce 293 dell'allegato II va quindi modificata di conseguenza.
- (2) Sulla base del codice deontologico dell'IFRA (International Fragrance Association) il SCCNFP ha redatto un elenco di 36 sostanze che non devono entrare a far parte delle sostanze profumanti impiegate nei prodotti cosmetici. Di queste 36 sostanze profumanti sette figurano già nell'allegato II e una (la 6-metilcumarina) figura al numero d'ordine 46 nell'allegato III, parte prima, che già ne restringe l'impiego ai prodotti per l'igiene orale. Le restanti ventotto sostanze profumanti vanno quindi incluse nell'elenco dell'allegato II. La sicurezza di tali sostanze è stata valutata dal SCCNFP unicamente ai fini del loro impiego in quanto sostanze profumanti utilizzate in prodotti cosmetici. Di conseguenza, occorre regolarne l'impiego per tale scopo. Il SCCNFP sta procedendo ad ulteriori valutazioni della sicurezza di queste sostanze ai fini di altri impieghi.

- (3) Il SCCNFP raccomanda che il metileugenolo non venga aggiunto intenzionalmente in quanto ingrediente cosmetico. Il metileugenolo va quindi incluso nell'allegato II. Poiché il metileugenolo è naturalmente presente in oli essenziali che vengono utilizzati come componenti nei prodotti cosmetici, il SCCNFP ha specificato i livelli massimi della concentrazione di tale sostanza nei prodotti cosmetici.

- (4) In base alle informazioni disponibili in merito all'impiego dell'idrossido di litio e dell'idrossido di calcio nei prodotti cosmetici e alla valutazione datane sotto il profilo della sicurezza, il SCCNFP raccomanda di limitare l'uso di tali composti. Le voci con i numeri d'ordine 15b e 15c dell'allegato III, parte prima, vanno dunque modificate di conseguenza.

- (5) In base ad una valutazione tossicologica il SCCNFP raccomanda di limitare il tenore massimo residuo di Acrylamide (acrilammide) nel prodotto finito. La Polya-crylamide (poliacrilammide) va quindi inclusa nell'elenco dell'allegato III, parte prima.

- (6) Il SCCNFP ha proceduto a valutare sotto il profilo tossicologico 61 tinture per capelli, formulando anche raccomandazioni riguardanti campo d'applicazione, livelli massimi di concentrazione e avvertenze specifiche. Una di tali tinture figura già col numero d'ordine 16 nell'elenco dell'allegato III, parte prima, che va quindi modificato. Occorrono informazioni più complete in merito alla sicurezza di alcune tinture per capelli, in particolare per studiare l'esistenza di un potenziale legame tra l'impiego a lungo termine di tinture permanenti per capelli e un incremento del rischio di cancro della vescica, secondo quanto richiesto dal SCCNFP. Le restanti 60 tinture per capelli vanno dunque incluse nell'elenco dell'allegato III, parte seconda. La voce inclusa nell'elenco dell'allegato III, parte prima, col numero d'ordine 8 copre un gruppo di derivati delle fenilendiammine utilizzati come tinture per capelli. Per evitare doppioni nell'elenco il testo nella colonna b viene modificato così da escludere i derivati che appaiono altrove nell'allegato III.

- (7) Il SCCNFP raccomanda come sicuro l'impiego del muschio xilene (Musk xylene) nei prodotti cosmetici, ad esclusione di quelli per la cura del cavo orale, fino ad una dose massima giornaliera teoricamente assorbita di circa 10 µg/kg/giorno. Fintantoché non si sarà proceduto a valutare il rischio presentato da questa sostanza nel contesto del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio ⁽⁵⁾ relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti, il muschio xilene va quindi incluso nell'elenco dell'allegato III, parte seconda.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.⁽²⁾ GU L 145 del 20.6.2000, pag. 25.⁽³⁾ GU 11 del 20.2.1959, pag. 221/59.⁽⁴⁾ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.⁽⁵⁾ GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.