

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

76/768/CEE del Consiglio, allegato III, parte 1, nell'ambito delle rubriche generiche 8 e 9. Il CSSC ha classificato tali sostanze come sostanze estremamente sensibilizzanti e ampiamente responsabili dell'aumento dell'incidenza di allergie cutanee alle tinture per capelli fra i consumatori. La valutazione dei rischi riguardanti dati recentemente presentati relativi alla PPD e alla PTD, e le decisioni definitive che il CSSC prenderà in merito alla sicurezza di tali sostanze, richiederanno probabilmente tempi piuttosto lunghi. Come misura precauzionale per ridurre il rischio di allergie alle tinture per capelli fra i consumatori, occorre che le concentrazioni massime autorizzate di PPD e PTD siano ridotte immediatamente ai livelli per i quali l'industria ha presentato dati di sicurezza.

- (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.