

# 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

<sup>(2)</sup> GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

<sup>(3)</sup> GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

