

DIRETTIVE

DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2012/21/UE DELLA COMMISSIONE

del 2 agosto 2012

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 dei 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 alla Commissione di prendere ulteriori iniziative per controllare l'uso delle sostanze contenute nelle tinture per capelli.
- (2) Il CSPC raccomandava inoltre di adottare una strategia globale di valutazione della sicurezza delle sostanze contenute nelle tinture per capelli, comprendente prescrizioni per testare tali sostanze al fine di stabilire la loro potenziale genotossicità o 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 a una valutazione dei rischi da parte del CSPC i dati scientifici aggiornati in suo possesso sulla sicurezza delle sostanze contenute nelle 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 è consistita nella valutazione dei potenziali rischi per la salute dei consumatori connessi a prodotti di reazione formati dalle sostanze ossidanti impiegate nei coloranti per capelli durante il processo di tintura. Sulla base dei dati disponibili, il CSSC, nel suo parere del 21 settembre 2010, non ha espresso forti preoccupazioni connesse alla genotossicità e alla cancerogenicità delle tinture per capelli e dei relativi prodotti di reazione attualmente impiegati nell'UE.
- (6) In considerazione della valutazione dei rischi fondata sui dati di sicurezza presentati e dei pareri definitivi forniti dal CSSC sulla sicurezza di singole sostanze e di prodotti di reazione, è opportuno inserire nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE 24 tinture per capelli valutate che non rientrano fra quelle disciplinate dalla direttiva 76/768/CEE.
- (7) L'uso delle sostanze Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine e HC Red No. 10 + HC Red No. 11 nelle tinture per capelli era autorizzato a titolo provvisorio fino al 31 dicembre 2011 con le restrizioni e alle condizioni di cui all'allegato III, seconda parte, voci 10 e 50, della direttiva 76/768/CEE. Sulla base dei pareri definitivi formulati dal CSSC in merito alla loro sicurezza, le sostanze Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine e HC Red No. 10 + HC Red No. 11 possono essere considerate sicure per l'impiego nelle tinture per capelli ed essere elencate nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE.
- (8) A seguito della valutazione da parte del CSSC delle sostanze 1-Naphthol e Resorcinol, elencate nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE, è opportuno modificare le concentrazioni massime autorizzate di tali sostanze nel prodotto cosmetico finito.
- (9) Per quanto riguarda la sostanza HC Red No. 16, il CSSC, nel suo parere del 14 dicembre 2010, ha dichiarato che tale sostanza, a causa del margine ridotto di sicurezza per l'impiego nelle formulazioni di tintura per capelli, sia ossidanti che non ossidanti, presenta un rischio per la salute dei consumatori. La sostanza HC Red No. 16 va pertanto elencata nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.

⁽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.

