

## REGOLAMENTO (UE) N. 1197/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

## che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

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 dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori, in seguito sostituito dal comitato scientifico dei prodotti di consumo («CSPC») in virtù della decisione 2004/210/CE della Commissione, del 3 marzo 2004, che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente <sup>(2)</sup>, ha concluso che i potenziali rischi derivanti dall'impiego di tinture per capelli fossero tali da destare preoccupazioni. Tramite i propri pareri, 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 le prescrizioni relative alle prove da effettuare su tali sostanze per 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 volta a disciplinare le sostanze impiegate nelle tinture per capelli; tale strategia prevedeva l'obbligo per l'industria di presentare rapporti contenenti dati scientifici aggiornati sulla sicurezza delle sostanze contenute nelle tinture per capelli, da sottoporre a una valutazione del rischio da parte del CSPC.
- (4) Il CSPC, in seguito sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) in virtù 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) Per quanto riguarda la valutazione di possibili rischi per la salute dei consumatori derivanti dai prodotti di reazione formati dalle sostanze ossidanti impiegate nelle tinture per capelli durante il processo di tintura, sulla base dei dati disponibili il CSSC, nel parere datato 21 settembre 2010, non ha espresso forti preoccupazioni riguardo alla genotossicità e cancerogenicità delle tinture per capelli e dei relativi prodotti di reazione attualmente impiegati nell'Unione.
- (6) Al fine di garantire la sicurezza per la salute umana delle tinture per capelli, risulta appropriato limitare le concentrazioni massime di 21 sostanze per tinture per capelli che sono state valutate, nonché iscriverle nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009, sulla base dei pareri finali espressi dal CSSC sulla loro sicurezza.
- (7) In seguito alla valutazione effettuata dal CSSC della sostanza Toluene-2,5-Diamine, figurante al numero d'ordine 9a dell'allegato III del regolamento n. 1223/2009, risulta opportuno modificarne le concentrazioni massime autorizzate nel prodotto cosmetico finito.
- (8) La definizione di prodotti per capelli di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009 ne escludeva l'applicazione sulle ciglia. Tale esclusione era motivata dal fatto che l'applicazione di prodotti cosmetici sui capelli e sulla testa presenta un livello di rischio diverso rispetto all'applicazione degli stessi sulle ciglia. Era pertanto necessario valutare specificamente la sicurezza dell'applicazione di tinture per capelli sulle ciglia.
- (9) Nel proprio parere del 12 ottobre 2012 riguardante le sostanze ossidanti impiegate nelle tinture per capelli nonché l'acqua ossigenata utilizzata nelle tinture per ciglia, il CSSC ha concluso che le sostanze ossidanti impiegate nelle tinture per capelli p-Phenylenediamine, Resorcinol, 6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl, m-Aminophenol, 2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol, 4-Amino-2-Hydroxytoluene, 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl, 4-Amino-m-Cresol, 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole and 2,6-Diaminopyridine, figuranti nell'allegato III del regolamento n. 1223/2009 e ritenute sicure per l'impiego nelle tinture per capelli, possono essere utilizzate in sicurezza da operatori professionali nei prodotti destinati alla tintura delle ciglia. Il CSSC ha inoltre concluso che l'acqua ossigenata, che figura al numero d'ordine 12 dell'allegato III del regolamento n. 1223/2009, può essere considerata sicura per i consumatori se applicata sulle ciglia in una concentrazione massima pari o inferiore al 2 %.

<sup>(1)</sup> GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.<sup>(2)</sup> GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.<sup>(3)</sup> GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.