

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2009/36/CE DELLA COMMISSIONE

del 16 aprile 2009

**che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici per adeguare al progresso tecnico l'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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti di consumo,

considerando quanto segue:

- (1) In seguito alla pubblicazione di uno studio scientifico 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 comitato scientifico per i prodotti di consumo (di seguito «CSPC») <sup>(2)</sup>, ha concluso che i rischi potenziali erano preoccupanti. Ha raccomandato che la Commissione adotti nuove misure per controllare l'utilizzazione delle sostanze per la tintura dei 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 genotossicità/mutagenicità potenziale.
- (3) In seguito ai pareri del CSPC, la Commissione, insieme agli Stati membri e alle parti interessate, ha concordato una strategia globale per regolamentare le sostanze utilizzate nei prodotti per la tintura dei capelli, in base alla quale l'industria era tenuta a presentare fascicoli contenenti i dati scientifici sulle sostanze usate per la tintura dei capelli destinate ad essere valutate dal CSPC.
- (4) Le sostanze per le quali sono stati sino ad oggi presentati fascicoli di sicurezza sono attualmente oggetto di una

valutazione da parte del CSPC. Per diciassette di tali sostanze, il CSPC ha già espresso pareri definitivi. Di conseguenza, è possibile porre in essere una regolamentazione definitiva di tali sostanze sulla base delle valutazioni effettuate.

- (5) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 76/768/CEE.
- (6) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 15 novembre 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Applicano le disposizioni dell'allegato della presente direttiva a decorrere dal 15 maggio 2010.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri decidono le modalità di detto riferimento.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

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

<sup>(2)</sup> Il nome del comitato è stato modificato dalla decisione 2004/210/CE della Commissione (GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45).

*Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 aprile 2009.

*Per la Commissione*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ALLEGATO

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

1) Nella parte prima dell'allegato III sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine 189-205:

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«189	<p>5-idrossi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)pirazol-3-carbossilato di trisodio e lacca di alluminio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Yellow 23</p> <p>CAS 1934-21-0</p> <p>EINECS 217-699-5</p> <p>Acid Yellow 23 Aluminum lake</p> <p>CAS 12225-21-7</p> <p>EINECS 235-428-9</p> <p>CI 19140</p>	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %		
190	<p>Benzenemetanammio, N-etil-N-[4-[4-[etil-[(3-solfofenil)metil]-ammino]-fenil] [2-solfofenil]metil]-2,5-cicloesadien-1-iliden]-3-solfo, sale interno, sale di disodio e suoi sali di ammonio e di alluminio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Blue 9</p> <p>CAS 3844-45-9</p> <p>EINECS 223-339-8</p> <p>Acid Blue 9 Ammonium salt</p> <p>CAS 2650-18-2</p> <p>EINECS 220-168-0</p> <p>Acid Blue 9 Aluminum lake</p> <p>CAS 68921-42-6</p> <p>EINECS 272-939-6</p> <p>CI 42090</p>	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	<p>6-idrossi-5-[(2-metossi-4-solfonato-m-tolil)azo]naftalen-2-solfonato di di sodio <sup>(15)</sup></p> <p>Curry Red</p> <p>CAS 25956-17-6</p> <p>EINECS 247-368-0</p> <p>CI 16035</p>	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,4 %		
192	<p>1-(1-naftilazo)-2-idrossinaftalen-4',6,8-trisolfonato di trisodio e lacca di alluminio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 18</p> <p>CAS 2611-82-7</p> <p>EINECS 220-036-2</p> <p>Acid Red 18 Aluminum lake</p> <p>CAS 12227-64-4</p> <p>EINECS 235-438-3</p> <p>CI 16255</p>	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %		
193	<p>Idrogeno 3,6-bis(dietilammino)-9-(2,4-disofonatofenil)xantilio, sale di sodio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 52</p> <p>CAS 3520-42-1</p> <p>EINECS 222-529-8</p> <p>CI 45100</p>	<p>a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli</p> <p>b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli</p>	<p>b) 0,6 %</p>	<p>a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 %</p>	<p>a) Il rapporto di miscelazione dev'essere stampato sull'etichetta</p>
194	<p>5-ammino-4-idrossi-3-(fenilazo)naftalen-2,7-disolfonato di di sodio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 33</p> <p>CAS 3567-66-6</p> <p>EINECS 222-656-9</p> <p>CI 17200</p>	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	1-ammino-4-(cicloesilammino)-9,10-diidro-9,10-diossoantracen-2-solfonato di sodio <sup>(15)</sup> Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Coloranti non di ossidazione per per tinture per capelli	0,5 %	— Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
196	1-[(2'-metossitil)ammino]-2-nitro-4-[di-(2'-idrossietil)ammino]benzene <sup>(15)</sup> HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	— Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
197	1,5-bis-(β-idrossietilammino)-2-nitro-4-clorobenzene <sup>(15)</sup> HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,1 %	— Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
198	3-metilammino-4-nitrofenossietanolo <sup>(15)</sup> 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,15 %	— Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
199	2,2'-[[4-[(2-idrossietil)ammino]-3-nitrofenil]immino]bioetanolo <sup>(15)</sup> HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,8 %	— Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Può causare una reazione allergica

a	b	c	d	e	f
200	1-propanolo, 3-[[4-(di(2-idrossietil)ammino)-2-nitrofenil]ammino] <sup>(15)</sup> HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	— Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Può causare una reazione allergica
201	Fenolo, 2-cloro-6-(etilammino)-4-nitro-2-chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol <sup>(15)</sup> CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Coloranti non di ossidazione per per tinture per capelli	3,0 %	— Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Può causare una reazione allergica
202	4,4'-[1,3-propandiilbis(ossi)]bissbenzene-1,3-diammina e suo sale tetracloridrato <sup>(15)</sup> 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli  b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,2 % come base libera (1,8 % come sale tetracloridrato)	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,2 % calcolato in base libera (1,8 % come sale tetracloridrato)	a) Il rapporto di miscelazione dev'essere stampato sull'etichetta  Per a) e b): Può causare una reazione allergica
203	6-metossi-N2-metil-2,3-cloridrato di piridindiammina e suo sale di cloridrato <sup>(15)</sup> 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli  b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,68 % come base libera (1,0 % come dicloridrato)	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,68 % calcolato in base libera (1,0 % come sale dicloridrato)  Per a) e b): — Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Il rapporto di miscelazione dev'essere stampato sull'etichetta  Per a) e b): Può causare una reazione allergica

a	b	c	d	e	f
204	2,3-diidro-1H-indol-5,6-diol e suo bromidrato <sup>(15)</sup> Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %		Può causare una reazione allergica
205	4-idrossipropilammino-3-nitrofenolo <sup>(15)</sup> 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 2,6 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,6 % calcolato in base libera  Per a) e b): — Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Il rapporto di miscelazione dev'essere stampato sull'etichetta

<sup>(15)</sup> L'utilizzazione della base libera e dei sali di questo colorante è autorizzata, salvo divieto a titolo dell'allegato II.»

- 2) nella colonna «c» e nella colonna «d» del numero d'ordine 55 della parte 2 dell'allegato III, la sezione b è soppressa;
- 3) nella parte 2 dell'allegato III, i numeri d'ordine 7, 9, 14, 24, 28, 47 e 58 sono soppressi.