

# 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 <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 dei 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 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 <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 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.

<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.

(10) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 76/768/CEE.

(11) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Gli allegati II e III della direttiva 76/768/CEE sono modificati in conformità all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 1° marzo 2013, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Gli Stati membri applicano le disposizioni a decorrere dal 1° settembre 2013.

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. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*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 2 agosto 2012

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La direttiva 76/768/CEE è così modificata:

1) Nell'allegato II è aggiunta la voce seguente:

Numero d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS / N. CE
«1373	N-(2-Nitro-4-amminofenil)-allilammina (HC Red No. 16) e suoi sali	N. CAS 160219-76-1»

2) L'allegato III è così modificato:

a) La parte prima è così modificata:

i) Sono aggiunte le seguenti voci:

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
«253	Solfato di 2,2'-[(4-amminofenil)immino] bis(etanolo) N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate N. CAS 54381-16-7 N. CE 259-134-5	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,5 % (calcolata come solfato) — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
254	4-cloro-1,3-benzendiolo 4-Chlororesorcinol N. CAS 95-88-5 N. CE 202-462-0	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,5 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
255	Solfato di 2,4,5,6-tetraamminopirimidina Tetraaminopyrimidine Sulfate N. CAS 5392-28-9 N. CE 226-393-0	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli  b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 3,4 % (calcolata come solfato)	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 3,4 % (calcolata come solfato)	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)

a	b	c	d	e	f
256	Solfato di 3-(2-idrossietil)-p-fenilendiammonio  Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate  N. CAS 93841-25-9  N. CE 298-995-1	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 % (calcolata come solfato)	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
257	1H-indol-5,6-diolo  Dihydroxyindole  N. CAS 3131-52-0  N. CE 412-130-9	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli  b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 0,5 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,5 %	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)  b) Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f
258	Cloridrato di 5-ammino-4-cloro-2-metilfenolo  5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl  N. CAS 110102-85-7	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % (calcolata come cloridrato)	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
259	1H-indol-6-olo  6-Hydroxyindole  N. CAS 2380-86-1  N. CE 417-020-4	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,5 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
260	1H-indol-2,3-dione  Isatin  N. CAS 91-56-5  N. CE 202-077-8	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	1,6 %		Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f
261	2-amminopiridin-3-olo  2-Amino-3-Hydroxypyridine  N. CAS 16867-03-1  N. CE 240-886-8	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)

a	b	c	d	e	f
262	Acetato di 2-metil-1-naftile 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene N. CAS 5697-02-9 N. CE 454-690-7	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 % (quando in una formulazione di tintura per capelli sono presenti sia il 2-Methyl-1-Naphthol sia l'1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, la concentrazione massima di 2-Methyl-1-Naphthol sulla testa non deve superare il 2,0 %.)	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
263	1-idrossi-2-metilnaftalene 2-Methyl-1-Naphthol N. CAS 7469-77-4 N. CE 231-265-2	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 % (quando in una formulazione di tintura per capelli sono presenti sia il 2-Methyl-1-Naphthol sia l'1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, la concentrazione massima di 2-Methyl-1-Naphthol sulla testa non deve superare il 2,0 %.)	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
264	5,7-dinitro-8-ossido-2-naftalene-solfonato di disodio Acid Yellow 1 N. CAS 846-70-8 N. CE 212-690-2 CI 10316	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli  b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 0,2 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)  b) Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f
265	4-nitro-1,2-fenilendiammina 4-Nitro-o-Phenylenediamine N. CAS 99-56-9 N. CE 202-766-3	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,5 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
266	2-(4-ammino-3-nitroanilino) etanolo HC Red No. 7 N. CAS 24905-87-1 N. CE 246-521-9	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	1,0 %	— Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitrati	Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-idrossietil)ammino]-5-nitrofenolo HC Yellow No. 4 N. CAS 59820-43-8 N. CE 428-840-7	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	1,5 %	— Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
268	2-[(2-nitrofenil)ammino]etanolo HC Yellow No. 2 N. CAS 4926-55-0 N. CE 225-555-8	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,75 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
269	4-[(2-nitrofenil)ammino] fenolo HC Orange No. 1 N. CAS 54381-08-7 N. CE 259-132-4	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	1,0 %		
270	2-nitro-N1-fenilbenzen-1,4-diammina HC Red No. 1 N. CAS 2784-89-6 N. CE 220-494-3	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	1,0 %		Come indicato al numero d'ordine 208, colonna f
271	Cloridrato di 1-metossi-3-(β-amminoetil)ammino-4-nitrobenzene HC Yellow No. 9 N. CAS 86419-69-4 N. CE 415-480-1	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	0,5 % (calcolata come cloridrato)	— Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-amminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-idrossietil)amminobenzene  HC Yellow No. 7  N. CAS 104226-21-3  N. CE 146-420-6	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	0,25 %		
273	N-(2-idrossietil)-2-nitro-4-trifluorometil-anilina  HC Yellow No. 13  N. CAS 10442-83-8  N. CE 443-760-2	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli  b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 2,5 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,5 %  Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
274	Cloruro di 3-[(4,5-diidro-3-metil-5-osso-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,N-trimetilbenzenamminio  Basic Yellow 57  N. CAS 68391-31-1  N. CE 269-943-5	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	2,0 %		
275	2,2'-[[4-[(4-amminofenil)azo]fenil]immino]bis-etanolo  Disperse Black 9  N. CAS 20721-50-0  N. CE 243-987-5	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	0,3 % (di una miscela 1:1 di 2,2'-[4-(4-amminofenilazo)fenilimmino]dietanolo e lignosolfato)		
276	1,4-bis[(2,3-diidrossipropil)ammino]-9,10-antracenedione  HC Blue No.14  N. CAS 99788-75-7  N. CE 421-470-7	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	0,3 %	— Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-metil-2-nitroanilino)etanolo Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine N. CAS 100418-33-5 N. CE 408-090-7	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 1,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
278	1-ammino-2-nitro-4-(2',3'-diidrossipropil)ammino-5-clorobenzene + 1,4-bis-(2',3'-diidrossipropil)ammino-2-nitro-5-clorobenzene HC Red No. 10 + HC Red No. 11 N. CAS 95576-89-9 + 95576-92-4	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli b) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	b) 2,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)»

ii) Le voci con i numeri d'ordine 16 e 22 sono sostituite dal testo seguente:

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
«16	1-naftolo 1-Naphthol N. CAS 90-15-3 N. CE 201-969-4	Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 %	Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)
22	1,3-benzendiolo Resorcinol N. CAS 108-46-3 N. CE 203-585-2	a) Sostanza di tintura dei capelli usata in prodotti ossidanti per la tintura dei capelli  1. uso generale 2. uso professionale		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,25 %	a) 1. Contiene resorcina  Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione



a	b	c	d	e	f
		b) Lozioni per i capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)	b) 0,5 %		<p>Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia</p> <p>Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente</p> <p>Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)</p> <p>2. Solo per uso professionale</p> <p>Contiene resorcina</p> <p>Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente</p> <p>Come indicato al numero d'ordine 205, colonna f, lettera a)</p> <p>b) Contiene resorcina"</p>

b) Nella parte seconda i numeri d'ordine 10 e 50 sono soppressi.