DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/88/CE DELLA COMMISSIONE

del 23 settembre 2008

che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e 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 ([1]), in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti di consumo,

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, sostituito dal comitato scientifico per i prodotti di consumo (SCCP), in virtù della decisione 2004/210/CE della Commissione ([2]), ha concluso che i potenziali rischi fossero preoccupanti. Il comitato ha quindi raccomandato alla Commissione di prendere ulteriori iniziative per controllare l'uso delle sostanze contenute nelle tinture per capelli.

(2) Il comitato scientifico per i prodotti di consumo ha inoltre raccomandato che si adottasse una strategia di valutazione della sicurezza generale delle sostanze contenute nelle tinture per capelli, comprendente prescrizioni per testare le sostanze impiegate nelle tinture per capelli in relazione alla loro potenziale genotossicità/mutagenicità.

(3) Sentito il parere dell'SCCP 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 dell'SCCP i dati scientifici in suo possesso sulle sostanze contenute nelle tinture per capelli.

(4) Le sostanze per le quali non vengono presentati dati aggiornati relativi alla sicurezza, in base ai quali si possano effettuare valutazioni adeguate del rischio, vanno incluse nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.

(5) Alcune sostanze impiegate nelle tinture per capelli sono già state vietate a seguito del parere espresso dall'SCCP o a causa della mancanza di dati relativi alla sicurezza. Le sostanze attualmente in esame sono state selezionate con attenzione per essere disciplinate insieme dal momento che figurano nell'allegato IV. Poiché non sono stati trasmessi all'SCCP, entro i termini stabiliti, dati relativi alla sicurezza di tali sostanze impiegate nelle tinture per capelli per poter effettuare una valutazione del rischio, non vi sono elementi che dimostrino che queste sostanze, se utilizzate nelle tinture per capelli, possano essere considerate sicure per la salute umana.

(6) Le sostanze per le quali mancano dati sulla sicurezza 1-idrossi-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminofenolo) e il suo sale dicloridrato; 1,4-diidrossibenzene (idrochinone); [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilammino)fenil]metilene]-cicloesa-2,5-dien-1-ilidene]dimetilammonio cloruro (Basic Blue 26); disodio 3-[(2,4-dimetil-5-solfonatofenil)azo]-4-idrossinaftalene-1-solfonato (Ponceau SX) e 4-[(4-amminofenil)(4-imminocicloesa-2,5-dien-1-ilidene)metil]-o-toluidina e il suo sale cloridrato (Basic Violet 14), attualmente elencate come coloranti nell'allegato IV e come sostanze nelle tinture per capelli nell'allegato III, Parte 1 e Parte 2, devono essere cancellate dall'allegato III e il loro uso vietato nelle tinture per capelli di cui all'allegato II.

(7) La direttiva 76/768/CEE va quindi modificata di conseguenza.

(8) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

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

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 14 febbraio 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

([1]) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.
([2]) GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 14 agosto 2009.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto nazionale adottate nel campo disciplinato 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 23 settembre 2008.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

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

1) Nell'allegato II vengono aggiunti i seguenti numeri d'ordine da 1329 a 1369:

N. d'ordine	Denominazione chimica/denominazione INCI
«1329	4-[(4-amminofenil)(4-imminocicloesa-2,5-dien-1-ilidene)metil]-o-toluidina (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) e il suo sale cloridrato (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1330	Acido 4-(2,4-diidrossifenilazo)benzenesolfonico (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) e il suo sale di sodio (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1331	Acido 3-idrossi-4-(fenilazo)-2-naftoico (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) e il suo sale di calcio (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1332	Acido 2-(6-idrossi-3-osso-(3H)-xanten-9-il)benzoico; Fluoresceina (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) e il suo sale disodico (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1333	4′,5′-dibromo-3′,6′-diidrossispiro[isobenzofuran-1(3H),9′-[9H]xanten]-3-one; 4′,5′-dibromofluoresceina; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) e il suo sale disodico (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1334	Acido 2-(3,6-diidrossi-2,4,5,7-tetrabromoxanten-9-il)-benzoico; Fluoresceina, 2′,4′,5′,7′-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), il suo sale disodico (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) e il suo sale di alluminio (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1335	Xantilio, 9-(2-carbossifenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-solfofenil)amino)-, sale interno (CAS 10213-95-3); e il suo sale di sodio (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1336	3′,6′-diidrossi-4′,5′-diiodospiro(isobenzofuran-1(3H),9′-[9H]xantene)-3-one; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) e il suo sale di sodio (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1337	2′,4′,5′,7′-tetraiodofluoresceina (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), il suo sale disodico (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) e il suo sale di alluminio (Pigment Red 172 Aluminium lake)(CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1338	1-idrossi-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminofenolo) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) e il suo sale dicloridrato (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1339	1,4-diidrossibenzene (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1340	[4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilammino)fenil]metilene]cicloesa-2,5-dien-1-ilidene]dimetilammonio cloruro (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1341	Disodio 3-[(2,4-dimetil-5-solfonatofenil)azo]-4-idrossinaftalene-1-solfonato (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli

N. d'ordine	Denominazione chimica/denominazione INCI
1342	Tris[5,6-diidro-5-(idrossiimmino)-6-ossonaftalen-2-solfonato(2-)-N5,O6]ferrato(3-) di trisodio (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1343	4-(fenilazo)resorcinolo (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) e i suoi sali, in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1344	4-[(4-etossifenil)azo]naftolo (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) e i suoi sali, in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1345	1-[(2-cloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftolo (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) e i suoi sali in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1346	3-idrossi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triclorofenil)azo]naftalen-2-carbossammide (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) e i suoi sali in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1347	N-(5-cloro-2,4-dimetossifenil)-4-[[5-[(dietilammino)solfonil]-2-metossifenil]azo]-3-idrossinaftalen-2-carbossammide (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) e i suoi sali in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1348	4-[(5-cloro-4-metil-2-solfonatofenil)azo]-3-idrossi-2-naftoato di disodio (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1349	3-idrossi-4-[(1-solfonato-2-naftil)azo]-2-naftoato di calcio (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1350	3-idrossi-4-(4′-solfonatonaftilazo)naftalen-2,7-disolfonato di trisodio (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1351	2,2′-[(3,3′-dicloro[1,1′-bifenil]-4,4′-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-ossobutirammide] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1352	2,2′-[cicloesilidenbis[(2-metil-4,1-fenilen)azo]]bis[4-cicloesilfenolo] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1353	1-(4-(fenilazo)fenilazo)-2-naftolo (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1354	6-ammino-4-idrossi-3-[[7-solfonato-4-[(4-solfonatofenil)azo]-1-naftil]azo]naftalen-2,7-disolfonato di tetrasodio (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1355	Etanamminio, N-(4-((4-(dietilammino)fenil)(2,4-disolfofenil)metilene)-2,5-cicloesadien-1-ilidene)-N-etil-, idrossido, sale interno, sale di sodio (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1356	Etanamminio, N-(4-((4-(dietilammino)fenil)(5-idrossi-2,4-disolfofenil)metilene)-2,5-cicloesadien-1-ilidene)-N-etil-, idrossido, sale interno, sale di calcio (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1357	Benzenmetanamminio, N-etil-N-(4-((4-(etil((3-solfofenil)metil)ammino)fenil)(4-idrossi-2-solfofenil)metilene)-2,5-cicloesadien-1-ilidene)-3-solfo-, idrossido, sale interno, sale disodico (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli

N. d'ordine	Denominazione chimica/denominazione INCI
1358	1,3-Isobenzofurandione, prodotti di reazione con metilchinolina e chinolina (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1359	Nigrosina (CI 50420) (CAS 8005-03-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1360	8,18-dicloro-5,15-dietil-5,15-diidrodiindolo[3,2-b: 3′,2′-m]trifenodiossazina (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1361	1,2-diidrossiantrachinone (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1362	8-idrossipirene-1,3,6-trisolfonato di trisodio (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1363	1-idrossi-4-(p-toluidino)antrachinone (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1364	1,4-bis(p-tolilammino)antrachinone (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1365	6-cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-ossobenzo[b]tien-2(3H)-iliden)-4-metilbenzo[b]tiofen-3(2H)-one (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1366	5,12-diidrochino[2,3-b]acridin-7,14-dione (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1367	29H,31H-ftalocianinato(2-)-N29,N30,N31,N32 di rame (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1368	[29H,31H-ftalocianindisolfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprato(2-) di disodio (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1369	Policloro-ftalocianina di rame (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli»

2) L'allegato III è modificato come segue:

a) nella parte prima il numero d'ordine 10 è cancellato;

b) nella parte prima, numero d'ordine 14, colonna c, la lettera a) è cancellata;

c) nella parte seconda i numeri d'ordine 57, 59 e 60 sono cancellati.