

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2009/6/CE DELLA COMMISSIONE

del 4 febbraio 2009

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,

sentito il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC),

considerando quanto segue:

- (1) In seguito alle misure restrittive adottate da uno Stato membro a norma dell'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE riguardo all'utilizzo di glicole dietilenico (DEG) nei prodotti cosmetici, è stato consultato il CSPC. Considerando che esso è del parere che il DEG non debba essere utilizzato come ingrediente nei prodotti cosmetici, ma che una concentrazione massima dello 0,1 % di DEG dovuta a impurità nei prodotti cosmetici finiti possa essere considerata sicura, è necessario vietare l'utilizzo di detta sostanza nei prodotti cosmetici e fissare il limite delle tracce a 0,1 %.
- (2) In seguito alle misure restrittive adottate da uno Stato membro a norma dell'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE riguardo all'utilizzo di fitonadione nei prodotti cosmetici, è stato consultato il CSPC. Esso è del parere che l'utilizzo di fitonadione nei prodotti cosmetici non sia sicuro, poiché può causare allergie cutanee e far sì che alle persone colpite non possa essere somministrato un importante agente terapeutico. È pertanto necessario vietare detta sostanza.
- (3) La direttiva 76/768/CEE vieta l'utilizzo nei prodotti cosmetici di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (di seguito «sostanze CMR») di categoria 1, 2 e 3, ai sensi dell'allegato della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legisla-

tive, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽²⁾. L'utilizzo delle sostanze classificate nella categoria 3 ai sensi della direttiva 67/548/CEE può tuttavia essere autorizzato previa valutazione e approvazione del CSPC.

- (4) Il CSPC ritiene che il toluene, classificato come sostanza CMR di categoria 3 in base all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, sia sicuro dal punto di vista tossicologico generale se il suo contenuto non è superiore al 25 % nei prodotti per le unghie; va però evitata la sua inalazione da parte dei bambini.
- (5) In seguito alle misure restrittive decise da uno Stato membro a norma dell'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE riguardo all'utilizzo di glicole dietilenico monobutiletere (DEGBE) e glicole etilenico monobutiletere (EGBE) nei prodotti cosmetici, è stato consultato il CSPC. Esso è del parere che l'utilizzo del DEGBE come solvente nei prodotti per la tintura dei capelli in una concentrazione massima del 9,0 % non comporti un rischio per la salute dei consumatori. Il comitato ritiene inoltre che l'utilizzo dell'EGBE come solvente in una concentrazione massima del 4,0 % nei prodotti ossidanti per la tintura dei capelli e del 2,0 % nei prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli non comporti un rischio per la salute dei consumatori. Tuttavia, esso ritiene che l'utilizzo di queste sostanze non sia sicuro quando i prodotti sono contenuti in diffusori aerosol/spray; è quindi opportuno vietare questo possibile utilizzo.
- (6) La direttiva 76/768/CEE va pertanto modificata di conseguenza.
- (7) 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 5 agosto 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 5 novembre 2009.

Tuttavia, essi applicano le disposizioni riguardanti la sostanza toluene come stabilito al punto 2 dell'allegato al numero d'ordine 185 dal 5 febbraio 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. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto nazionale 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 4 febbraio 2009.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

ALLEGATO

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

1) nell'allegato II sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine:

N. d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS N. CE
«1370	Diethylene glycol (DEG), per il livello delle tracce si veda l'allegato III	N. CAS 111-46-6 N. CE 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], Phytomenadione [INN]	N. CAS 84-80-0/81818-54-4; N. CE 201-564-2»

2) nell'allegato III, parte 1, sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine da 185 a 188:

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità d'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
«185	Toluene N. CAS 108-88-3 N. CE 203-625-9	Prodotti per le unghie	25 %		Tenere lontano dalla portata dei bambini
186	Diethylene Glycol N. CAS 111-46-6 N. CE 203-872-2 Glicole dietilenico (DEG)	Tracce negli ingredienti	0,1 %		
187	Butoxydiglycol N. CAS 112-34-5 N. CE 203-961-6 monobutiletere del glicole dietilenico (DEGBE)	Solvente nelle tinture per capelli	9 %	Da non utilizzare negli aerosol (spray)	
188	Butoxyethanol N. CAS 111-76-2 N. CE 203-905-0 monobutiletere del glicole etilenico (EGBE)	Solvente nei prodotti ossidanti per la tintura dei capelli Solvente nei prodotti non ossidanti per la tintura dei capelli	4,0 % 2,0 %	Da non utilizzare negli aerosol (spray) Da non utilizzare negli aerosol (spray)»	