

REGOLAMENTO (UE) 2015/1190 DELLA COMMISSIONE
del 20 luglio 2015
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 ⁽¹⁾, 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 e 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 ⁽²⁾, ha concluso che i potenziali rischi connessi all'uso di tinture per capelli fossero preoccupanti. Tramite i propri pareri, il CSPC ha raccomandato alla Commissione di prendere ulteriori iniziative per limitare l'uso delle sostanze contenute nelle tinture per capelli.
- (2) Il CSPC ha inoltre raccomandato 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 cancerogenicità.
- (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, successivamente sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) in applicazione della decisione 2008/721/CE della Commissione ⁽³⁾, ha valutato la sicurezza di singole sostanze per le quali l'industria aveva presentato dati aggiornati.
- (5) Tenendo conto dei pareri definitivi forniti dal CSSC sulla sicurezza di singole sostanze, è appropriato limitare le concentrazioni massime di nove sostanze per tinture per capelli valutate, nonché iscrivere dette sostanze nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (6) 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.
- (7) Il potenziale sensibilizzante delle singole sostanze impiegate nelle tinture per capelli è stato oggetto delle valutazioni dei rischi effettuate dal CSSC. Per meglio informare i consumatori sugli eventuali effetti dannosi dell'uso di tinture per capelli e per limitare il rischio di sensibilizzazione dei consumatori ai prodotti per la tintura dei capelli, è opportuno stampare avvertenze adeguate sulle etichette dei prodotti di ossidazione per la tintura dei capelli, nonché dei prodotti non di ossidazione per la tintura dei capelli contenenti sostanze che potenzialmente sono estremamente o fortemente sensibilizzanti.
- (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 presenta un livello di rischio diverso rispetto all'applicazione degli stessi sulle ciglia. Era pertanto necessario valutare specificamente la sicurezza dell'applicazione dell'acido tioglicolico e dei suoi sali sulle ciglia.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ 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 (GUL 66 del 4.3.2004, pag. 45).

⁽³⁾ Decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 settembre 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 (GUL 241 del 10.9.2008, pag. 21).

- (9) Il CSSC, nel suo parere sull'acido tioglicolico e i suoi sali dell'11 novembre 2013, ha concluso che l'uso generale (uso personale da parte dei consumatori) di prodotti per l'arricciatura delle ciglia contenenti acido tioglicolico e suoi sali non è raccomandato a causa del rischio di irritazione oculare durante l'autoapplicazione. Tuttavia, la concentrazione di acido tioglicolico e suoi sali in tali prodotti è sicura fino all'11 % se applicata sulle ciglia da un professionista, procedimento che riduce il rischio di un contatto diretto con gli occhi. Il CSSC ha inoltre concluso che l'uso dell'acido tioglicolico e dei suoi sali fino al 5 % è sicuro per l'impiego come depilante quando è utilizzato come previsto. La sicurezza di questi tipi di prodotti cosmetici dipende in ampia misura da una gestione responsabile del rischio, comprendente le avvertenze e orientamenti dettagliati per l'uso.
- (10) Sulla base della valutazione scientifica dell'acido tioglicolico e dei suoi sali, è opportuno autorizzare il loro uso in prodotti per l'arricciatura delle ciglia e in prodotti per la depilazione. Tuttavia, per evitare qualsiasi rischio connesso all'autoapplicazione di prodotti per l'arricciatura delle ciglia da parte dei consumatori, è opportuno autorizzare tali prodotti per uso esclusivamente professionale. Per permettere agli operatori professionali di informare i consumatori sui possibili effetti negativi connessi all'applicazione di prodotti contenenti acido tioglicolico e suoi sali sulle ciglia e al fine di ridurre i rischi di sensibilizzazione cutanea a tali prodotti, occorre che le relative etichette rechino le opportune avvertenze.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (12) L'applicazione delle restrizioni riguardanti le sostanze per la tintura dei capelli dovrebbe essere differita per consentire all'industria di rispettare le prescrizioni relative alle tinture per capelli. In particolare è opportuno concedere alle imprese dodici mesi di tempo per immettere sul mercato prodotti conformi e ritirare dal mercato prodotti non conformi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 10 agosto 2015, tranne che per le disposizioni di cui al punto 2 dell'allegato, che si applicano a decorrere dal 10 agosto 2016.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:



1) il numero d'ordine 2 a è sostituito dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«2a	Acido tioglicolico e suoi sali	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Prodotti per l'arricciatura o la stiratura dei capelli	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) uso generale Pronto per l'uso pH 7-9,5 ii) uso professionale Pronto per l'uso pH 7-9,5	Modalità d'impiego: a), b), c), d) Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. a), c), d) Portare guanti adeguati Avvertenze da stampare sull'etichetta: a)i, b), c) Contiene esteri dell'acido tioglicolico Seguire le istruzioni per l'uso Tenere lontano dalla portata dei bambini a)ii, d) Per uso esclusivamente professionale. Contiene esteri dell'acido tioglicolico Seguire le istruzioni per l'uso»
					b) Prodotti per la depilazione	b) 5 %	b) pronto per l'uso pH 7-12,7	
					c) Altri prodotti per capelli, da sciacquare	c) 2 %	c) pronto per l'uso pH 7-9,5	
					d) Prodotti per l'arricciatura delle ciglia	d) 11 % Le percentuali sopra indicate sono calcolate in acido tioglicolico	d) per uso professionale Pronto per l'uso pH 7-9,5	

2) sono aggiunti i numeri d'ordine da 288 a 296 seguenti:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«288	3- [(4-ammino-3-metil-9,10-diosso-9,10-dihydroantracen-1-il)ammino] -N, N,N-trimetilpropan-1-amminio, sale metilsolfato	HC Blue No.17	16517-75-2	605-392-2	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 2,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitrati	a) Da stampare sull'etichetta: rapporto di miscelazione. “  I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
289	Composto di acido fosforico composto e 4-[(2,6-diclorofenil)(4-immino-3,5-dimetil-2,5-cicloesadien-1-ilidene) metil] — 2,6-dimetilanilina (1: 1)	HC Blue No.15	74578-10-2	277-929-5	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,2 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,2 %	a) Da stampare sull'etichetta: rapporto di miscelazione. “  I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
290	Disodio 2,2'-(9,10-diossoantracene-1,4-diil-diimmino)bis(5-metilsolfonato)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,3 %		
291	4-[(9,10-diidro-4-idrossi-9,10-diosso-1-antril)ammino]toluene-3-solfonato di sodio	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %		
292	1,4-benzendiammina, 2- (metosimetil) 1,4-benzendiammina, 2- (metosimetil)-, solfato	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,8 % calcolato in base libera.	<p>Da stampare sull'etichetta: rapporto di miscelazione.</p> <p>⚠ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-metilmorfoli- niopropilam- mino- 4-idro- ssiantrachinone, metil solfato	Hydroxyanthra- quinone-amino- propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Coloranti non di ossi- dazione per tinture per capelli	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitrati 	<p>Da stampare sull'etichetta:</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
294	2,2'-[[3-metil — 4-[(E)-(4-nitrofe- nil)azo]fenil]im- mino]bis-etanolo	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Coloranti di ossi- dazione per tin- ture per capelli</p> <p>b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli</p>	b) 0,2 %	<p>a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 %</p> <p>Per a) e b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitrati 	<p>a) Da stampare sull'etichetta: rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-ammino- 5-idrossi- 3- (4-nitrofenilazo) — 6- (fenilazo) — acido 2,7- naftalendisolfonico, sale di disodio	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %		
296	Disodio 3-idrossi-4- [(E) — (4-metil- 2-solfonatofenil)diazenil] — 2-naftoato	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,4 %		