

REGOLAMENTO (UE) 2020/1683 DELLA COMMISSIONE

del 12 novembre 2020

che modifica gli allegati II e 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 Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In seguito alla pubblicazione nel 2001 di uno studio scientifico intitolato «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*» (Uso di tinture per capelli permanenti e rischi di cancro alla vescica), 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 per la salute connessi all'uso di tinture per capelli fossero preoccupanti.
- (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 i pareri 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, prevedendo l'obbligo per l'industria di presentare rapporti contenenti dati scientifici aggiornati sulla sicurezza delle sostanze in esse contenute, da sottoporre a una valutazione del rischio da parte del CSPC.
- (4) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), che in virtù della decisione 2008/721/CE della Commissione ⁽³⁾ ha sostituito il CSPC, ha valutato la sicurezza di singole sostanze per tinture per capelli per le quali l'industria aveva presentato dati aggiornati.
- (5) In seguito alla valutazione del CSSC, al fine di garantire la sicurezza per la salute umana delle tinture per capelli occorre vietare l'uso di tre sostanze contenute nelle tinture per capelli: 1,2,4-triidrossibenzene ⁽⁴⁾, acido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]benzoico ⁽⁵⁾ e 4-amino-3-idrossitoluene ⁽⁶⁾, sulla base dei pareri definitivi formulati dal CSSC in merito alla loro sicurezza. Inoltre, alla luce dei pareri definitivi del CSSC relativi a altre sei sostanze contenute nelle tinture per capelli (Dimetilpiperazinio Amminopirazolopiridina HCl ⁽⁷⁾, Metilimidazoliopropil p-fenilendiammina HCl ⁽⁸⁾, HC Orange n. 6 ⁽⁹⁾, Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, Blu Tetrabromofenolo ⁽¹¹⁾ e *Indigofera tinctoria* ⁽¹²⁾), è opportuno limitarne le concentrazioni massime nelle tinture per capelli.
- (6) La definizione di prodotto per capelli contenuta al punto 1, lettera c), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 esclude l'applicazione sulle ciglia delle sostanze contenute nelle tinture per capelli sulla base di un livello di rischio diverso posto dall'applicazione di un prodotto cosmetico sui capelli rispetto all'applicazione del medesimo prodotto sulle ciglia. Era pertanto necessario valutare specificamente la sicurezza dell'applicazione sulle ciglia di tinture per capelli.

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 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 (GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21).

⁽⁴⁾ SCCS/1598/18.

⁽⁵⁾ SCCS/1497/12.

⁽⁶⁾ SCCS/1400/11.

⁽⁷⁾ SCCS/1584/17.

⁽⁸⁾ SCCS/1609/19.

⁽⁹⁾ SCCS/1579/16.

⁽¹⁰⁾ SCCS/1536/14.

⁽¹¹⁾ SCCS/1610/19.

⁽¹²⁾ SCCS/1615/20.

- (7) La sostanza 2-metossimetil-p-fenilendiammina e il relativo solfato figurano al numero di riferimento 292 dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009. Tenendo conto delle conclusioni dell'ultimo parere del CSSC ⁽¹³⁾ in merito all'impiego di tali sostanze sulle ciglia, l'ambito di applicazione della restrizione a cui sono soggette dovrebbe essere esteso ai prodotti per la tintura delle ciglia.
- (8) Per evitare qualsiasi rischio connesso all'applicazione personale da parte dei consumatori di prodotti per la tintura delle ciglia che contengono 2-metossimetil-p-fenilendiammina e il relativo solfato, è opportuno autorizzare tali prodotti per l'uso esclusivamente professionale.
- (9) Per informare gli operatori professionali e i consumatori sui possibili effetti negativi connessi all'uso di tinture per capelli e di prodotti per la tintura delle ciglia al fine di ridurre i rischi di sensibilizzazione cutanea a tali prodotti, occorre che le relative etichette rechino le opportune avvertenze.
- (10) Il regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (11) È opportuno prevedere periodi di tempo ragionevoli affinché il settore possa adeguarsi alle nuove prescrizioni e smaltire gradualmente i prodotti cosmetici non conformi a tali prescrizioni.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2020

Per la Commissione
La president
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ SCCS/1603/18.

ALLEGATO

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:


1) nell'allegato II, nella tabella, sono aggiunte le seguenti voci:


Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
«1642	1,2,4-Triidrossibenzene (*) se usato come sostanza nelle tinture per capelli e per ciglia	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-idrossitoluene (*) se usato come sostanza nelle tinture per capelli e per ciglia	2835-98-5	220-620-7
1644	Acido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]benzoico (*) se usato come sostanza nelle tinture per capelli e per ciglia	117907-43-4	411-260-3

(*) Dal 3 settembre 2021 non sono immesse sul mercato dell'Unione le tinture per capelli e per ciglia contenenti tali sostanze.
Dal 3 giugno 2022 non sono immesse sul mercato dell'Unione le tinture per capelli e per ciglia contenenti tali sostanze.»

2) nell'allegato III, la tabella è così modificata:


a) la voce 292 è sostituita dal testo seguente:


Numero di riferimento	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«292	1,4-benzendiammina, 2- (metossimetil) 1,4-benzendiammina, 2- (metossimetil)-, solfato	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Prodotti per la tintura delle ciglia		Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare l'1,8 % (calcolato in base libera) b) Uso professionale	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.


								<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.» <p>b) Da stampare sull'etichetta: rapporto di miscelazione.</p> <p>« Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche. 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. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</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 o le ciglia, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. <p>Solo per uso professionale.</p> <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.»;</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) sono aggiunte le seguenti voci:

Numero di riferimento	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«313	4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-io cloruro cloridrato	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		A decorrere dal 3 giugno 2021, dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2 % (calcolato in base libera)	A decorrere dal 3 dicembre 2021 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.»
314	1-(3-[(4-Amminofenil)ammino)propil]-3-metil-1H-imidazol-3-ilo cloruro cloridrato	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		A decorrere dal 3 giugno 2021, dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2 % (calcolato in base libera)	A decorrere dal 3 dicembre 2021 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.»

315	Di[2-[(E)-2-[4-[bis(2-idrossietil)amino]vinil]piridin-1-io] etil]disolfuro dimetansolfonato	HC Orange n. 6	1449653-83-1		Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	A decorrere dal 3 giugno 2021: 0,5 %	Le impurezze di metansolfonato, in particolare dell'etil metansolfonato, non devono essere presenti.	
316	4-[(2-idrossi-1-naftil)azo]benzensolfonato di sodio	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	A decorrere dal 3 giugno 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-diossido-3H-2,1-benzossatiol-3-ilden) bis [2,6-dibromo fenolo	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) A decorrere dal 3 giugno 2021: 0,2 %	a) A decorrere dal 3 giugno 2021, dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,2 % (calcolato in base libera)	a) A decorrere dal 3 dicembre 2021 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.»

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , foglie essiccate e polverizzate del- l' <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	A decorrere dal 3 giu gno 2021: 25 %.		
-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--	--