

**REGOLAMENTO (UE) 2019/681 DELLA COMMISSIONE****del 30 aprile 2019****che modifica l'allegato II 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza 2-Chloro-p-Phenylenediamine (2-Chloro-p-fenilendiammina/2-clorobenzene-1,4-diammina), compresi i suoi sali solfato e dicloridrato, è usata in formulazioni per la colorazione delle sopracciglia e delle ciglia ad una concentrazione massima del 4,6 %. Nel suo parere del 19 settembre 2013 <sup>(2)</sup> («il parere del CSSC») il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso che non è stato possibile determinare un margine di sicurezza sufficiente per l'uso della 2-Chloro-p-Phenylenediamine nelle formulazioni per la colorazione ad ossidazione delle sopracciglia e delle ciglia ad una concentrazione massima del 4,6 %. Il CSSC ha inoltre affermato che non è stato possibile giungere ad una conclusione sul potenziale genotossico della 2-Chloro-p-Phenylenediamine sulla base dei dati disponibili e in considerazione della mancanza di un adeguato saggio in vivo dell'induzione di mutazioni geniche. Il CSSC ha ritenuto pertanto non sicuro per i consumatori l'uso della 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Il CSSC ha successivamente precisato di ritenere che i sali solfato e dicloridrato della 2-Chloro-p-Phenylenediamine debbano essere trattati con la stessa cautela adottata per la 2-Chloro-p-Phenylenediamine fino a riprova della loro sicurezza, poiché posseggono la stessa struttura di base, compreso il potenziale genotossico, della 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Il CSSC ha inoltre chiarito che la portata del suo parere e della relativa conclusione possono essere estese ai capelli <sup>(3)</sup>.
- (2) Alla luce del parere del CSSC, e della successiva precisazione da parte del CSSC, sussiste un rischio potenziale per la salute umana connesso all'uso della 2-Chloro-p-Phenylenediamine e dei suoi sali solfato e dicloridrato nei prodotti per la colorazione delle sopracciglia e delle ciglia. Se si considerano i prodotti per la colorazione dei capelli, l'esposizione alla sostanza è ancora maggiore, dato che sono applicati su una più ampia superficie del corpo. Su tale base, e alla luce della precisazione da parte del CSSC, sussiste inoltre un rischio potenziale per la salute umana connesso all'uso della 2-Chloro-p-Phenylenediamine e dei suoi sali solfato e dicloridrato nei prodotti per la colorazione dei capelli. La sostanza 2-Chloro-p-Phenylenediamine e i suoi sali solfato e dicloridrato dovrebbero pertanto essere vietati nelle tinture per capelli, nonché nei prodotti per la colorazione delle sopracciglia e delle ciglia, e aggiunti all'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (3) È opportuno prevedere periodi di tempo ragionevoli per consentire al settore di adeguarsi al nuovo divieto. Nel determinare la durata di tali periodi, l'interesse degli operatori economici dovrebbe conciliarsi con gli specifici fattori di rischio per la salute individuati.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (5) 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*

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

*Articolo 2*

A decorrere dal 22 novembre 2019 le tinture per capelli, i prodotti per la colorazione delle sopracciglia e i prodotti per la colorazione delle ciglia contenenti le sostanze vietate dal presente regolamento non sono immessi sul mercato dell'Unione.

<sup>(1)</sup> GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1510/13.<sup>(3)</sup> Verbale della seduta plenaria del CSSC del 21-22 giugno 2018.

A decorrere dal 22 febbraio 2020 le tinture per capelli, i prodotti per la colorazione delle sopracciglia e i prodotti per la colorazione delle ciglia contenenti le sostanze vietate dal presente regolamento non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

### Articolo 3

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 30 aprile 2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

### ALLEGATO

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009, è aggiunta la seguente voce:

Numero d'ordine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
«1384	2-Cloro-p-fenilendiammina/2-clorobenzene-1,4-diammina (2-chloro-p-phenylenediamine) e suoi sali solfato e dicloridrato (*) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli e nei prodotti per la colorazione di sopracciglia e ciglia	615-66-7 61702-44-1 (solfato) 615-46-3 (dicloridrato)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(\*) A decorrere dal 22 novembre 2019 le tinture per capelli, i prodotti per la colorazione delle sopracciglia e i prodotti per la colorazione delle ciglia che contengono tali sostanze non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 22 febbraio 2020 le tinture per capelli, i prodotti per la colorazione delle sopracciglia e i prodotti per la colorazione delle ciglia che contengono tali sostanze non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.»