

ATTI PARLAMENTARI

XV LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LIX

n. 1

R E L A Z I O N E

**SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE
DELLA COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA SULLA
PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI**

(Anno 2005)

(Articolo 2, comma 10, della legge 11 ottobre 1986, n. 713)

Presentata dal Ministro della salute

(TURCO)

Trasmessa alla Presidenza il 2 agosto 2006

PAGINA BIANCA

MODULARIO
Salute - 3

Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

**RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO
AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, COMMA 10 DELLA LEGGE 11
OTTOBRE 1986, N. 713
SUI PRODOTTI COSMETICI "NORME PER L'ATTUAZIONE
DELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITA' EUROPEA SULLA
PRODUZIONE E LA VENDITA DEI PRODOTTI COSMETICI"**

(Anno 2005)

Premessa

Con l'emanazione della direttiva 76/768/CEE del 27 luglio 1976, del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici si è inteso definire la categoria dei prodotti cosmetici e determinare, a livello comunitario, le regole che devono essere osservate per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti cosmetici.

Il nostro paese ha recepito la suddetta direttiva ed i suoi successivi adeguamenti con la Legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità europea sulla produzione e la vendita dei prodotti cosmetici".

Linee di intervento

L'attuazione della normativa comunitaria in materia di prodotti cosmetici coinvolge questo Dicastero in diverse attività che sono riconducibili a due linee di intervento:

- A) Partecipazione ai lavori comunitari**
- B) Adeguamento della normativa nazionale**

A) Partecipazione ai lavori comunitari

Nel corso del 2005, questa Amministrazione ha partecipato, in seno alle competenti istituzioni comunitarie, alle attività rivolte all'attuazione delle direttive dell'Unione Europea sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici.

La Commissione, gli Stati membri dell'UE, le organizzazioni dei consumatori e l'industria si incontrano 4-5 volte all'anno in un Gruppo di lavoro sui cosmetici "Working group on cosmetics" per discutere in merito ai continui sviluppi della normativa del settore.

I rappresentanti degli Stati membri prendono parte anche alle sedute del Comitato permanente sui prodotti cosmetici - "Standing Committee on Cosmetics", nel corso delle quali esprimono il proprio voto sul testo delle direttive della Commissione e del Consiglio, riguardanti la modifica del testo della direttiva 76/768/CEE e l'aggiornamento dei relativi allegati tecnici. Infine, in attuazione di una procedura tesa a realizzare una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione, è contemplato un Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volto all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici.

Alle suddette riunioni partecipano membri della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici e dell'Istituto Superiore di Sanità.

B) Adeguamento della normativa nazionale

Come noto, la suddetta direttiva 76/768/CEE ha per oggetto il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici; essa è stata

recepita nel nostro ordinamento, unitamente alle successive modifiche ed integrazioni, con la Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Perciò, le modifiche del testo della direttiva 76/768/CEE, e dei relativi allegati, debbono essere recepite nel nostro ordinamento attraverso la contestuale modifica della Legge 713/86 e degli allegati che la corredano.

La Commissione Europea emana periodicamente delle direttive di aggiornamento degli allegati tecnici della direttiva 76/768/CEE; tali revisioni periodiche intendono adeguare gli allegati ai progressi tecnico scientifici registratisi nell'ambito della produzione dei cosmetici.

La Commissione europea, nell'ambito della propria attività regolatoria, è assistita da due comitati ufficiali che sono il citato Comitato permanente per i prodotti cosmetici - "Standing Committee on Cosmetics" e il Comitato Scientifico per i prodotti di consumo - "Scientific Committee on Consumer products" ("SCCP"), composto da esperti scientifici indipendenti, che, con Decisione della Commissione 2004/210 del 3 marzo 2004, ha preso il posto del precedente Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori - "Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food products intended for Consumers" (SCCNFP).

Nel corso del 2005 sono state approvate ed emanate le seguenti direttive della Commissione, recanti adeguamento al progresso tecnico degli allegati della Direttiva 76/768/CEE:

- Direttiva 2005/9/CE, del 28 gennaio 2005, che aggiunge una nuova voce, numero d'ordine 28, nell'Allegato V, sezione seconda, parte prima, che indica l'elenco dei conservanti provvisoriamente autorizzati (All. 1);
- Direttiva 2005/42/CE, del 20 giugno 2005, che modifica gli Allegati II, IV e VI recanti rispettivamente l'elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici, l'elenco dei coloranti che possono

essere contenuti nei prodotti cosmetici e l'elenco dei conservanti provvisoriamente autorizzati (All. 2);

➤ Direttiva 2005/52/CE, del 9 settembre 2005 che modifica l'Allegato III, parte seconda, recante l'elenco delle sostanze provvisoriamente autorizzate (All. 3), prolungandone il periodo di utilizzabilità;

➤ Direttiva 2005/80/CE, della Commissione, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico gli allegati II e III, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. 303, del 22 novembre 2005 (All. 4).

Tali direttive apportano delle modifiche di ordine tecnico agli allegati della direttiva 76/768/CEE e, pertanto, vengono recepite in via amministrativa, con decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero delle attività produttive, come previsto dall'articolo 2, comma 6 della Legge 713/86. Peraltro, come previsto dall'articolo 13, della Legge 4 febbraio 2005, n.11, contenente “Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari”- prevedeva che le norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite sono attuate con decreto del Ministro competente per materia.

Lo scrivente ha provveduto alla redazione di tre schemi di decreti ministeriali per il recepimento delle indicate direttive:

➤ Il primo testo reca il recepimento della direttiva 2005/9/CE, si tratta del DM 26 agosto 2005 che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26 novembre 2005, n. 276 (All. 5);

➤ Il secondo testo reca il recepimento delle direttive 2005/42/CE e 2005/52/CE ed è in corso di pubblicazione (All. 6);

➤ Il terzo testo reca il recepimento della direttiva 2005/80/CE ed è in corso di pubblicazione (All. 7);

Nel corso del 2005 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale n.87 del 15 aprile 2005 il Decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 recante: “Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici” (All. 8).

Il decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 ha recepito la direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici.

Il suddetto decreto legislativo, di conseguenza, ha modificato il testo della Legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

Successivamente si è evidenziata una discrepanza del testo del decreto legislativo suddetto con quanto riportato nella direttiva 2003/15/CE.

La divergenza riguardava l'articolo dell'articolo 1, comma 1, lettera f), numero 4), che non riproduceva fedelmente la corrispondente disposizione di cui all'articolo 1, paragrafo 7, della direttiva 2003/15/CE, la quale limita l'accesso in questione alle informazioni di cui alle lettere a) ed f) dell'articolo 7 bis, paragrafo 1 della direttiva 76/768/CEE.

In base alla direttiva 2003/15/CE, infatti, il dovere di garantire l'accesso si riferisce solo alle informazioni riguardanti la composizione del prodotto e gli effetti indesiderabili sulla salute umana.

La formulazione adottata nel DLgs 50/2005, invece, ampliava le informazioni di cui deve essere garantito l'accesso, ricomprendendo, oltre alle informazioni relative alla composizione del prodotto ed agli effetti indesiderabili sulla salute umana, anche le voci di cui alle lettere b), c), d), e), g) e g-bis), dell'articolo 10 ter della Legge 713/86, riguardanti:

b) le specifiche fisico-chimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e i criteri di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici;

c) il metodo di fabbricazione conformemente alle buone pratiche di fabbricazione;

d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito,

g) le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi;

g-bis) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di Paesi non membri.

Pertanto, si è provveduto a formulare una proposta di modifica del citato articolo, al fine di rendere conforme il decreto legislativo 50/2005 alla disciplina comunitaria, per consentire una corretta e armonizzata applicazione della disposizione riguardante la garanzia di accesso al pubblico alle informazioni riguardanti i prodotti cosmetici.

Tale modifica è stata apportata dal decreto legislativo 10 aprile 2006, n. 194 – Disposizioni correttive al decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 (All. 9).

Infine, si rappresenta che, nel corso del 2005, non si sono registrati nuovi interventi comunitari in ordine all'aggiornamento dei metodi ufficiali di analisi per il controllo della composizione dei prodotti cosmetici e dei criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, di cui all'articolo 7, comma 2, della Legge 713/86.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Claudio DE GIULI)



Allegati n. 9

1. Direttiva 2005/9/CE, del 28 gennaio 2005;
2. Direttiva 2005/42/CE, del 20 giugno 2005;
3. Direttiva 2005/52/CE, del 9 settembre 2005;
4. Direttiva 2005/80/CE, del 21 novembre 2005;
5. D.M. 26 agosto 2005 recepisce la direttiva della Commissione 2005/9;
6. Testo di recepimento delle direttive 2005/42/CE e 2005/52/CE;
7. Testo di recepimento della direttiva 2005/80/CE;
8. Decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 - Attuazione della direttiva 2003/15/CE e della direttiva 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici.
9. Decreto legislativo 10 aprile 2006, n. 194 – Disposizioni correttive al decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50.

ALLEGATO 1

L 27/46

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

29.1.2005

DIRETTIVA 2005/9/CE DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2005

recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato VII

(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,

dopo aver consultato il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori,

considerando quanto segue:

- (1) La parte 1 dell'allegato VII alla direttiva 76/768/CEE comprende un elenco di filtri UV che possono essere contenuti in prodotti cosmetici.
- (2) Il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori ritiene che l'impiego dell'acido benzoico, «2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester», in concentrazioni fino al 10%, nei prodotti per la protezione solare, da solo o unitamente ad altre sostanze che assorbono gli UV, sia sicuro. Per tale motivo l'acido benzoico «2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester» deve essere incluso nell'allegato VII, parte 1 della direttiva 76/768/CEE con il numero d'ordine 28.
- (3) La direttiva 76/768/CEE deve quindi essere modificata di conseguenza.
- (4) I provvedimenti di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato VII della direttiva 76/768/CEE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 28 luglio 2005. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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 le principali disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 28 gennaio 2005.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/93/CE (GU L 300 del 25.9.2004, pag. 13).

29.1.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 27/47

ALLEGATO

Nella parte 1 dell'allegato VII alla direttiva 76/763/CEE è aggiunto il seguente numero d'ordine 28:

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
«28	Acido benzoico, 2-[-4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl-, hexylester (denominazione INCI: Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate numero CAS 302776-68-7)	10% nei prodotti per la protezione solare»		

ALLEGATO 2

21.6.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 158/17

DIRETTIVA 2005/42/CE DELLA COMMISSIONE

del 20 giugno 2005

recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II, IV e VI

(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,

dopo aver consultato il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori,

considerando quanto segue:

- (1) Sulla base della valutazione delle tossicità cutanee dell'olio di radice di costo (*Saussurea lappa Clarke*), del 7-Ethoxy-4-methylcoumarin, del hexahydrocoumarin e del balsamo del Perù (*Myroxylon pereirae*), il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori («SCCNFP») ritiene che tali sostanze non debbano essere impiegate come fragranze nei prodotti cosmetici. Per tale motivo le suddette sostanze devono essere incluse nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.
- (2) Gli azocoloranti CI 12150, CI 20170 e CI 27290 figurano all'allegato IV, parte 1, della direttiva 76/768/CEE come agenti coloranti il cui impiego è autorizzato nella produzione di cosmetici. La sicurezza di tali coloranti è stata messa in discussione in ragione del fatto che essi possono dar luogo alla formazione di amine carcinogene durante il metabolismo. Secondo il SCCNFP dalle informazioni disponibili si evince che l'impiego dei coloranti CI 12150, CI 20170 e CI 27290 comporta un rischio per la salute dei consumatori, in quanto essi possono rilasciare una o più amine aromatiche carcinogene. Di conseguenza, tali coloranti devono essere esclusi dall'allegato IV, parte 1, della direttiva 76/768/CEE.
- (3) Il cloruro di benzonio è elencato nella parte 1 dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE con il numero d'ordine 53 come conservante, il cui uso è consentito in prodotti cosmetici destinati ad essere eliminati con il risciacquo dopo l'uso in concentrazione massima pari allo 0,1 %. Il SCCNFP ritiene che l'impiego del cloruro di benzonio debba essere consentito anche in prodotti cosmetici da non risciacquare, diversi da quelli per l'igiene del cavo orale, in concentrazione massima pari

allo 0,1 %. Il testo riferito alla sostanza elencata con il numero d'ordine 53 nella parte 1 dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE deve essere pertanto modificato di conseguenza.

- (4) Il SCCNFP ritiene che il metilisotiazolinone non costituisca un rischio per la salute dei consumatori, se impiegato in prodotti cosmetici finiti come conservante, in concentrazioni non superiori allo 0,01 %. Il metilisotiazolinone deve essere pertanto incluso nella parte 1 dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE con il numero d'ordine 57.

- (5) La direttiva 76/768/CE deve pertanto essere modificata di conseguenza.

- (6) 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, IV e VI della direttiva 76/768/CEE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per garantire che, a decorrere dal 31 marzo 2006, i fabbricanti della Comunità o gli importatori stabiliti nella Comunità non commercializzino, né vendano, né mettano a disposizione del consumatore finale prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni degli allegati II e IV della presente direttiva.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 31 dicembre 2005. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/9/CE della Commissione (GU L 27 del 29.1.2005, pag. 46).

L 158/18

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

21.6.2005

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 giugno 2005.

Articolo 4

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

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

21.6.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 158/19

ALLEGATO

Gli allegati della direttiva 76/768/CEE sono modificati come segue:

1) Nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE sono aggiunti i numeri d'ordine seguenti:

*1133. Olio di radice di costo (*Saussurea lappa Clarke*) (n. CAS 8023-88-9), se impiegato come fragranza.

1134. 7-Ethoxy-4-methylcoumarin (n. CAS 87-05-8), se impiegato come fragranza.

1135. Hexahydrocoumarin (n. CAS 700-82-3), se impiegato come fragranza.

1136. Balsamo del Perù (nome INCI: Myroxylon pereirae; n. CAS 8007-00-9), se impiegato come fragranza.

2) Nell'allegato IV, parte 1, della direttiva 76/768/CEE gli agenti coloranti CI 12150, CI 20170 e CI 27290 sono eliminati.

3) La parte 1 dell'allegato VI è modificata come segue:

a) il numero d'ordine 53 è sostituito dal seguente numero:

Numero d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
*53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	a) Prodotti destinati ad essere eliminati col risciacquo dopo l'uso b) Prodotti da non risciacquare, esclusi quelli per l'igiene del cavo orale	

b) il testo seguente è aggiunto con il numero d'ordine 57:

Numero d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
*57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %		

ALLEGATO 3

10.9.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 234/9

DIRETTIVA 2005/52/CE DELLA COMMISSIONE

del 9 settembre 2005

recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato 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 per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2004/87/CE della Commissione, del 7 settembre 2004, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III, ha prorogato fino al 31 dicembre 2005 l'uso provvisorio di 60 coloranti per capelli elencati nella parte 2 dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE con i numeri di riferimento da 1 a 60 ⁽²⁾.

(2) Secondo la strategia per la colorazione dei capelli pubblicata su Internet, è stato concordato con gli Stati membri e le parti interessate di effettuare nel luglio 2005 la presentazione delle informazioni aggiuntive sui coloranti per capelli sopra indicati al comitato scientifico dei prodotti di consumo.

(3) Le industrie hanno presentato ulteriori informazioni riguardo a 38 coloranti per capelli elencati nella parte 2 dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE, che devono essere valutate dal comitato scientifico dei prodotti di consumo. La regolamentazione definitiva di questi coloranti per capelli, sulla base di tali valutazioni, e la sua attuazione nella legislazione degli Stati membri non sarà possibile prima del 31 dicembre 2006. Per questo motivo il loro uso provvisorio nei prodotti cosmetici, secondo le restrizioni e le condizioni di cui alla parte 2 dell'allegato III, va prorogato fino al 31 dicembre 2006.

(4) Per 22 coloranti per capelli elencati nella parte 2 dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE non sono state presentate altre informazioni. La regolamentazione definitiva di questi coloranti per capelli sarà considerata dopo che saranno state svolte le procedure appropriate. Questa

regolamentazione definitiva e la sua attuazione nelle leggi degli Stati membri non saranno possibili prima del 31 agosto 2006. Per questo motivo il loro uso provvisorio nei prodotti cosmetici secondo le restrizioni e le condizioni di cui alla parte 2 dell'allegato III va prorogato fino al 31 agosto 2006.

(5) La direttiva 76/768/CEE deve quindi essere modificata di conseguenza.

(6) I provvedimenti di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La parte 2, colonna g), dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

1) Per i numeri di riferimento 1, 2, 8, 13, 15, 17, 23, 30, 34, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 51, 52, 53, 54, 57, 59 e 60 la data «31.12.2005» è sostituita dalla data «31.8.2006».

2) Per i numeri di riferimento 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 47, 48, 49, 50, 55, 56 e 58 la data «31.12.2005» è sostituita dalla data «31.12.2006».

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2006. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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 interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/42/CE (GU L 158 del 20.6.2005, pag. 17).

⁽²⁾ GU L 287, dell'8.9.2004, pag. 4.

L 234/10

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

10.9.2005

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 settembre 2005.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO 4

L 303/32

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

22.11.2005

DIRETTIVA 2005/80/CE DELLA COMMISSIONE

del 21 novembre 2005

recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai 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 4, lettera b), e l'articolo 8, paragrafo 2,

dopo aver consultato il comitato scientifico dei prodotti di consumo,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 76/768/CEE, come modificata dalla direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, vieta l'impiego nei prodotti cosmetici di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche ai fini della riproduzione (CMR) delle categorie 1, 2 e 3 di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽³⁾, ma consente l'impiego delle sostanze classificate nella categoria 3 ai sensi della direttiva 67/548/CEE previa valutazione e approvazione da parte del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori «SCCNF», sostituito dal comitato scientifico per i prodotti di consumo «SCCP» dalla decisione 2004/210/CE della Commissione ⁽⁴⁾.
- (2) La direttiva 67/548/CEE è stata modificata dalla direttiva 2004/73/CE ed occorre quindi adottare provvedimenti tali da rendere le disposizioni della direttiva 76/768/CEE conformi a quelle della direttiva 67/548/CEE.
- (3) Dato che talune delle sostanze classificate come CMR delle categorie 1 e 2 dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE non figurano ancora sull'elenco dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE, è necessario inserirle in tale allegato. Le sostanze classificate come CMR della categoria 3 nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE devono

essere incluse anche nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE, a meno che non siano state valutate da SCCP e ritenute accettabili per l'impiego nei prodotti cosmetici.

- (4) Le sostanze classificate come CMR delle categorie 1 e 2 ed elencate nell'allegato III, parte 1, della direttiva 76/768/CEE vanno cancellate, poiché figurano ora nell'elenco dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE e di conseguenza non possono essere impiegate nei prodotti cosmetici.
- (5) La direttiva 2004/93/CE della Commissione ⁽⁵⁾ dispone l'inclusione nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE di talune sostanze già elencate in detto allegato. Per motivi di chiarezza l'allegato in questione va pertanto modificato.
- (6) La direttiva 76/768/CEE deve pertanto essere modificata di conseguenza.
- (7) I provvedimenti di cui alla presente direttiva risultano 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

Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per garantire che, a decorrere dal 22 agosto 2006, i fabbricanti della Comunità o gli importatori stabiliti nella Comunità non commercializzino prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari a garantire che tali prodotti non siano commercializzati o messi a disposizione dei consumatori finali dopo il 22 novembre 2006.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/52/CE della Commissione (GU L 234 del 10.9.2005, pag. 9).

⁽²⁾ GU L 66 dell'11.3.2003, pag. 26.

⁽³⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/73/CE della Commissione (GU L 152 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

⁽⁵⁾ GU L 300 del 25.9.2004, pag. 13.

22.11.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 303/33

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 22 maggio 2006. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate di 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 interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2005.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

L. 303/34

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

22.11.2005

ALLEGATO

Gli allegati II e III della direttiva 76/768/CEE sono modificati come segue:

1) L'allegato II è modificato come segue:

- a) sono eliminate le voci di cui ai numeri d'ordine 615 e 616;
- b) la voce di cui al numero d'ordine 687 è sostituita dalla dicitura seguente:
«687. dinitrotoluene, tecnico (CAS n. 121-14-2)»;
- c) sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine da 1137 a 1211:

N. d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS n. CE
•1137	nitrito di isobutile	542-56-3
1138	isoprene (stabilizzato) (2-metil-1,3-butadiene)	78-79-5
1139	1-bromopropano n-bromuro di propile	106-94-5
1140	cloroprene (stabilizzato) (2-clorobuta-1,3-diene)	126-99-8
1141	1,2-tricloropropano	96-18-4
1142	etilenglicol dimetiletere (EGDME)	110-71-4
1143	dinocap (ISO)	39300-45-3
1144	diaminotoluene, prodotto tecnico-miscela di (4-metil-m-fenilendiamina) ⁽¹⁾ e (2-metil-m-fenilendiamina) ⁽²⁾ metil-m-fenilendiammina	25376-45-8
1145	p-clorobenzotricloruro	5216-25-1
1146	difeniletere, ottabromoderivato	32536-52-0
1147	1,2-bis(2-metossietossietil)etano trietilenglicol dimetiletere (TEGDME)	112-49-2
1148	tetraidrotiopiran-3-carbossaldeide	61571-06-0
1149	4,4'-bis(dimetilamino)benzofenone (chetone di Michler)	90-94-8
1150	4-metilbenzensolfonato di (S)-ossiranemetanolo	70987-78-9
1151	acido 1,2-benzendicarbossilico, dipentilestere, ramificato e lineare [1]; n-pentilisopentilfitalato [2]; di-n-pentilfitalato [3]; diisopentilfitalato [4]	84777-06-0 [1] -[2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]
1152	benzilbutilfitalato (BBP)	85-68-7
1153	acido 1,2-benzenedicarbossilico alchilesteri di -C ₇₋₁₁ ramificati e lineari	68515-42-4

22.11.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 303/35

N. d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS n. CE
1154	miscela di: 4-(3-etossicarbonil-4-(5-(3-etossicarbonil-5-idrossi-1-(4-solfonato-fenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilidene)-4,5-diidro-5-ossopirazol-1-il)-benzenesolfonato di disodio e 4-(3-etossicarbonil-4-(5-(3-etossicarbonil-5-ossido-1-(4-solfonato-fenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilidene)-4,5-diidro-5-ossopirazol-1-il)benzenesolfonato di trisodio	n. CE 402-660-9
1155	(metilenbis(4,1-fenilenazo(1-(3-(dimetilammino)propil)-1,2-diidro-6-idrossi-4-metil-2-ossopiridin-5,3-diil))-1,1'-diclorodipiridinio, di cloridrato	n. CE 401-500-5
1156	2-[2-idrossi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-idrossi-3-(3-metil-fenil)carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-one	n. CE 420-580-2
1157	azafenidina	68049-83-2
1158	2,4,5-trimetilanilina [1] 2,4,5-trimetilanilina cloridrato [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4'-tiodianilina e suoi sali	139-65-1
1160	4,4'-ossidianilina (p-amminofenil etere) e suoi sali	101-80-4
1161	N,N,N',N'-tetrametil-4,4-metilendianilina	101-61-1
1162	6-metossi-m-toluidina (p-cresidina)	120-71-8
1163	3-etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-ossazolidina	143860-04-2
1164	miscela di: 1,3,5-tris(3-amminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trione e miscela di oligomeri di 3,5-bis(3-amminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-amminometilfenil)-2,4,6-triosso-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trione	n. CE 421-550-1
1165	2-nitrotoluene	88-72-2
1166	ributilfosfato	126-73-8
1167	naftalene	91-20-3
1168	nonilfenolo [1] 4-nonilfenolo, ramificato [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-tricloroetano	79-00-5
1170	pentacloroetano	76-01-7
1171	cloruro di vinilidene 1,1-dicloroetilene	75-35-4
1172	cloruro di allile 3-cloropropene	107-05-1
1173	1,4-diclorobenzene (p-diclorobenzene)	106-46-7
1174	bis(2-cloroetil) etere	111-44-4
1175	fenolo	108-95-2
1176	bisfenolo A (4,4'-isopropilidendifenolo)	80-05-7
1177	trirossimetilene (1,3,5-triossano)	110-88-3
1178	propargite (ISO)	2312-35-8

L. 303/36

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

22.11.2005

N. d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS n. CE
1179	1-cloro-4-nitrobenzene	100-00-5
1180	molinato (ISO)	2212-67-1
1181	fenpropimorf	67564-91-4
1182	epossiconazolo	133855-98-8
1183	isocianato di metile	624-83-9
1184	N,N-dimetilanilinio tetrachis(pentafluorofenil)borato	118612-00-3
1185	O,O'-(etenilmetilsililene)di[(4-metilpentan-2-one) ossima]	n. CE 421-870-1
1186	miscela 2:1 di: 4-(7-idrossi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-4-il-tris(6-diazo-5,6-diidro-5-ossonaftalen-1-solfonato) e 4-(7-idrossi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinolobis(6-diazo-5,6-diidro-5-ossonaftalen-1-solfonato)	140698-96-0
1187	miscela di: prodotto di reazione di 4,4'-metilenebis[2-(4-idrossibenzil)-3,6-dimetilfenolo] e 6-diazo-5,6-diidro-5-osso-naftalensolfonato (1:2) e prodotto di reazione di 4,4'-metilenebis[2-(4-idrossibenzil)-3,6-dimetilfenolo] e 6-diazo-5,6-diidro-5-osso-naftalensolfonato (1:3)	n. CE 417-980-4
1188	verde malachite cloridrato [1] verde malachite ossalato [2]	569-64-2 [1] 18015-76-4 [2]
1189	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olo	107534-96-3
1190	5-(3-butiril-2,4,6-trimetilfenile)-2-[1-(etossimino)propil]-3-idrossicicloes-2-en-1-one	138164-12-2
1191	trans-4-fenil-L-prolina	96314-26-0
1192	bromossinil eptanoato (ISO)	56634-95-8
1193	miscela di: acido 5-[(4-[(7-ammino-1-idrossi-3-solfo-2-naftil)azo]-2,5-dietossifenil)azo]-2-[(3-fosfonofenil)azo] benzoico e 5-[(4-[(7-ammino-1-idrossi-3-solfo-2-naftil)azo]-2,5-dietossifenil)azo]-3-[(3-fosfonofenil)azo] benzoico	163879-69-4
1194	2-{4-(2-ammoniopropilamino)-6-[4-idrossi-3-(5-metil-2-metossi-4-solfamoiilfenil)azo]-2-solfonato-naft-7-ilammino}-1,3,5-triazin-2-ilammino}-2-aminopropilformiato	n. CE 424-260-3
1195	5-nitro-o-toluidina 5-nitro-o-toluidina cloridrato [2]	99-55-8 [1] 51085-52-0 [2]
1196	cloruro di 1-(1-naftilmetil)chinolinio	65322-65-8
1197	(R)-5-bromo-3-(1-metil-2-pirrolidinilmetil)-1H-indolo	143322-57-0
1198	pimetrozina (ISO)	123312-89-0
1199	oxadiargil (ISO)	39807-15-3
1200	clortoluron 3-(3-cloro-p-tolil)-1,1-dimetilurea	15545-48-9
1201	N-[2-(3-acetil-5-nitrotiofen-2-ilazo)-5-dietilaminofenil]acetammide	n. CE 416-860-9

22.11.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 303/37

N. d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS n. CE
1202	1,3-bis(vinilsolfonilacetammido)-propano	93629-90-4
1203	p-fenetidina (4-etossianilina)	156-43-4
1204	m-fenilenediammina e suoi sali	108-45-2
1205	residui (catrame di carbone), distillazione di olio di creosoto, se contiene > 0,005 % p/p benzo[a]pirene	92061-93-3
1206	olio di creosoto, frazione cœnaftene olio lavaggio, se contiene > 0,005 % p/p benzo[a]pirene	90640-84-9
1207	olio di creosoto, se contiene > 0,005 % p/p benzo[a]pirene	61789-28-4
1208	creosoto, se contiene > 0,005 % p/p benzo[a]pirene	8001-58-9
1209	olio di creosoto, distillato altopbollente; olio di lavaggio, se contiene > 0,005 % p/p benzo[a]pirene	70321-79-8
1210	residui di estrazione (carbone), acido dell'olio di creosoto; residuo d'estrazione dell'olio di lavaggio, se contiene > 0,005 % p/p benzo[a]pirene	122384-77-4
1211	olio di creosoto, distillato a basso punto d'ebollizione; olio di lavaggio, se contiene > 0,005 % p/p benzo[a]pirene	70321-80-1

(¹) Per il singolo ingrediente cfr. il numero di riferimento 364 nell'allegato II.

(²) Per il singolo ingrediente cfr. il numero di riferimento 413 nell'allegato II.*

2) L'allegato III, prima parte, è modificato come segue:

- a) è eliminata la voce di cui al numero d'ordine 19;
- b) al numero d'ordine 1a, colonna b, la dicitura «Acido borico, borati e tetraborati», è sostituita dalla dicitura «Acido borico, borati e tetraborati ad eccezione della sostanza n. 1184 nell'allegato II»;
- c) al numero d'ordine 8, colonna b, la dicitura «m-e p-fenilendiammine, loro derivati per sostituzione dell'azoto e loro sali; derivati per sostituzione dell'azoto dell'o-fenilendiammina (¹), ad eccezione di quelli che figurano altrove nel presente allegato», è sostituita dalla dicitura «p-fenilendiammina, suoi derivati per sostituzione dell'azoto e suoi sali; derivati per sostituzione dell'azoto dell'o-fenilendiammina (²), ad eccezione di quelli che figurano altrove nel presente allegato».

ALLEGATO 5

26-11-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 276

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al numero +3906/85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., Piazza G. Verdi n. 10 - 00198 Roma, oppure tramite collegamento internet con il sito www.ipzs.it;

mediante versamento anticipato sul conto corrente postale n. 59231001 intestato a Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - emissioni numismatiche;

mediante bonifico bancario sul conto corrente numero 11000/49 presso la Banca Popolare di Sondrio - Roma - Agenzia n. 11, intestato a Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., codice IBAN IT 20 X 05696 03200 00001 1000X49; dall'estero: CODE SWIFT POSO IT 22;

L'eventuale consegna delle monete franco magazzino deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Le monete possono essere cedute per un quantitativo massimo di 300 unità per ogni acquirente, applicando uno sconto per i quantitativi eccedenti le 100 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, I.V.A. inclusa, per acquisti unitari, sono pertanto così distinti:

da 1 a 100 monete € 460,00

da 101 a 300 monete € 450,61

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare il numero di partita I.V.A. per attività commerciali di prodotti numismatici.

La spedizione delle monete da parte dell'Istituto sarà effettuata al ricevimento dei documenti bancari o postali, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati il codice cliente e i dati personali del richiedente. Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Art. 4.

Al Comitato per l'Organizzazione dei «XX Giochi Olimpici Invernali Torino 2006» viene riservato un quantitativo di n. 650 monete al prezzo scontato di cui all'art. 3.

Art. 5.

Per la vendita all'estero, viene concesso al Comitato Internazionale Olimpico ed al Comitato per l'Organizzazione dei «XX Giochi Olimpici Invernali Torino 2006», attraverso la Samlerhuset Group b.v., distributore unico autorizzato per la vendita delle monete, un quantitativo di n. 2.000 pezzi, in capsule e non confezionate, con uno sconto del 15%, da distribuire in tutti i Paesi del mondo, con esclusione dell'Italia, della Repubblica di San Marino e dello Stato della Città del Vaticano.

L'eventuale quantitativo di monete riservato al mercato nazionale non venduto entro i termini stabiliti all'art. 3 potrà essere ceduto alla Samlerhuset Group b.v. alle stesse condizioni di cui al comma precedente.

Art. 6.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti, all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'istituto medesimo dovrà versare ad apposito capitolo di entrata di questo Ministero.

Il presente decreto sarà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 18 novembre 2005

Il direttore generale del Tesoro: GRILLI

05A11189

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 agosto 2005.

Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2005/9/CE.

IL MINISTRO DELLA SALUTE
DI CONCERTO CONIL MINISTRO
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con i decreti legislativi 10 settembre 1991, n. 300, 24 aprile 1997, n. 126 e 15 febbraio 2005, n. 50, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6, della predetta legge, il quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive;

Visti i decreti ministeriali 24 gennaio 1987, n. 91, 24 novembre 1987, n. 530, 28 dicembre 1988, 15 gennaio 1990, 3 settembre 1990, 25 settembre 1991, 30 dicembre 1992, 16 luglio 1993, 29 ottobre 1993, 2 agosto 1995, 2 settembre 1996, 24 luglio 1997, 22 gennaio 1999, 11 giugno 1999, 17 agosto 2000, 30 ottobre 2002, 7 marzo 2003, 15 ottobre 2003 e 8 febbraio 2005, pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 1987, nel supplemento ordinario n. 3 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1987, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 1989, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 58 del 10 marzo 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 255 del 31 ottobre 1990, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 299 del 21 dicembre 1991, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie

26-11-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 276

generale - n. 28 del 4 febbraio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 177 del 30 luglio 1993, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 37 del 15 febbraio 1994, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 301 del 28 dicembre 1995, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 213 dell'11 settembre 1996, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 233 del 6 ottobre 1997, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 151 del 30 giugno 1999, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2000, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2003, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 94 del 23 aprile 2003, nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 265 del 14 novembre 2003 e nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 121 del 26 maggio 2005, con i quali si è provveduto ad aggiornare gli elenchi allegati alla legge n. 713/1986, anche in attuazione delle direttive della commissione della Comunità europee numeri: 85/391/CEE, 86/179/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 90/121/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE, 93/47/CE, 94/32/CE, 95/34/CE, 96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/CE, 2000/6/CE, 2000/11/CE, 2002/34/CE, 2003/1/CE, 2003/16/CE, 2003/83/CE, 2004/87/CE, 2004/88/CE e 2004/94/CE;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 114 del 17 maggio 1996;

Vista la direttiva 2004/93/CE della Commissione del 21 settembre 2004, in corso di recepimento;

Visto il parere espresso dall'Istituto superiore di sanità con nota n. 28946 dell'8 giugno 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato V della legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata dai decreti legislativi 10 settembre 1991, n. 300, 24 aprile 1997, n. 126 e 15 febbraio 2005, n. 50, è modificato conformemente a quanto previsto dall'allegato del presente decreto.

2. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2005

Il Ministro della salute
STORACE

Il Ministro
delle attività produttive
SCAJOLA

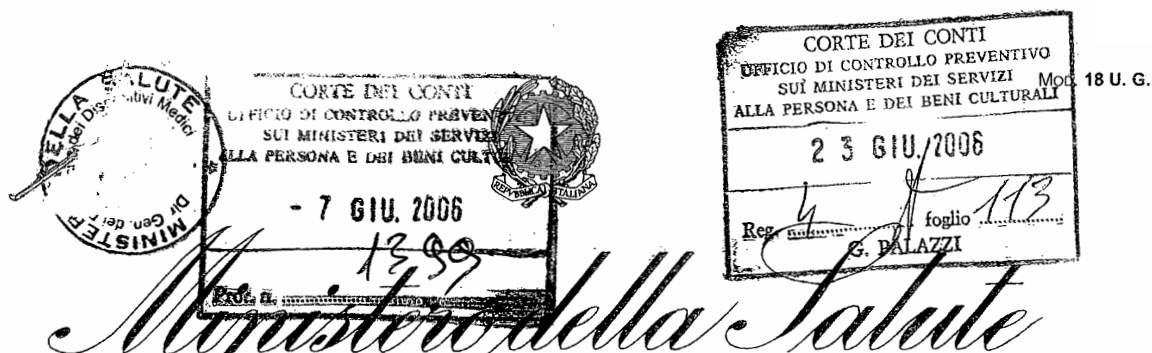
Registrato alla Corte dei conti il 16 novembre 2005
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 352

ALLEGATO

All'allegato V, sezione seconda, parte prima, della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni è aggiunto il seguente numero d'ordine 28:

Num. D'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	d	e	f
28	2-[4-(dietilamino)- 2-idrossibenzoil]- benzoato di esile (Den. INCI: Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate numero CAS 302776-68-7)	10% nei prodotti per la protezione solare		

ALLEGATO 6



Aggiornamento degli elenchi allegati alla Legge 11 ottobre 1986, n.713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione delle direttive della Commissione europea 2005/42/CE e 2005/52/CE;

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

VISTA la Legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con i decreti legislativi 10 settembre 1991, n. 300, 24 aprile 1997, n. 126 e 15 febbraio 2005, n. 50, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità Economica Europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 6, della predetta Legge, il quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro delle Attività Produttive;

VISTI i Decreti Ministeriali 24 gennaio 1987, n. 91, 24 novembre 1987, n. 530, 28 dicembre 1988, 15 gennaio 1990, 3 settembre 1990, 25 settembre 1991, 30 dicembre 1992, 16 luglio 1993, 29 ottobre 1993, 2 agosto 1995, 2 settembre 1996, 24 luglio 1997, 22 gennaio 1999, 11 giugno 1999, 17 agosto 2000, 30 ottobre 2002, 7 marzo 2003, 15 ottobre 2003 e 8 febbraio 2005, pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 1987, nel supplemento ordinario n. 3 alla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 1987, nella Gazzetta Ufficiale- serie generale - n. 48 del 27 febbraio 1989, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale. n. 58 del 10 marzo 1990, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale. n. 255 del 31 ottobre 1990, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 299 del 21 dicembre 1991, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale. n. 28 del 4 febbraio 1993, nella Gazzetta Ufficiale serie generale - n.

del 30 luglio 1993, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 37 del 15 febbraio 1994, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 301 del 28 dicembre 1995, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 213 dell'11 settembre 1996, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 233 del 6 ottobre 1997, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1999, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 151 del 30 giugno 1999, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2000, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 94 del 23 aprile 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 265 del 14 novembre 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 121 del 26 maggio 2005 e nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 212 del 12 settembre 2005 con i quali si è provveduto ad aggiornare gli elenchi allegati alla Legge n. 713/1986, anche in attuazione delle direttive della Commissione della Comunità Europea numeri 85/391/CEE, 86/179/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 90/121/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE, 93/47/CE, 94/32/CE, 95/34/CE, 96/41/CE, 97/11/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/CE, 2000/6/CE, 2000/11/CE, 2002/34/CE, 2003/1/CE, 2003/16/CE, 2003/83/CE, 2004/87/CE, 2004/88/CE, 2004/94/CE e 2004/93/CE;

VISTA la direttiva 2005/42/CE della Commissione, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II, IV e VI, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. 158, del 21 giugno 2005;

VISTA la direttiva 2005/52/CE della Commissione, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. 234, del 9 settembre 2005;

VISTA la rettifica, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L151 del 19 giugno 2003, della ventiseiesima direttiva 2002/34/CE della Commissione, del 15 aprile 2002, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici;

VISTO il parere espresso dall'Istituto Superiore di Sanità con la nota n. 3324 TOC 12 AL dell'8 marzo 2004;

VISTO il parere espresso dall'Istituto Superiore di Sanità con nota n. 59813 del 9 dicembre 2005;

VISTO che nell'Allegato II della Legge 713/86 al numero d'ordine "454" sono indicate due diverse sostanze;

È RITENUTO di dover provvedere ad indicare due diverse numerazioni per le sostanze suddette;

VISTO il Decreto Ministeriale 8 maggio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 114 del 17 maggio 1996;

DECRETA

Art. 1.

Agli allegati della Legge 11 ottobre 1986, n.713, modificata dai Decreti Legislativi 10 settembre 1991, n.300, 24 aprile 1997, n.126 e 15 febbraio 2005, n. 50, di seguito la legge, sono apportate le modifiche previste dai seguenti articoli.

Art. 2.

1. L'Allegato III, parte seconda, recante l'elenco delle sostanze provvisoriamente autorizzate è modificato come segue:

- a) Per i numeri d'ordine 1,2, 8,13,15, 17, 23, 30, 34, 40,41, 42, 43, 45, 50, 51, 52, 53, 56, 58 e 59 la data "31.12.2005" è sostituita dalla data "31.8.2006";
- b) Per i numeri d'ordine 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 46, 47, 48, 49, 54, 55 e 57 la data "31.12.2005" è sostituita dalla data "31.12.2006".

2. L'Allegato III, parte seconda è, inoltre, rettificato nel modo seguente:

- a) al numero d'ordine 17, colonna b: anziché "2,4-Diamino-5- methylphenetol (numero CAS 141614-04-2) e suoi sali", leggasi "2,4-Diamino-5- methylphenetol (numero CAS 113715-25-6) e suoi sali";
- b) al numero d'ordine 19, colonna b: anziché "3-Amino-2,4-dichlorophenol (numero CAS 61693-42-3) e suoi sali", leggasi "3-Amino-2,4-dichlorophenol (numero CAS 61693-43-4) e suoi sali";
- c) al numero d'ordine 31, colonna b: anziché "HC Red No. 13 (numero CAS 29705-39-3) e suoi sali", leggasi "HC Red No. 13 (numero CAS 94158-13-1) e suoi sali";



- d) al numero d'ordine 36, colonna b:
anziché "2,4-Diaminophenoxyethanol (numero CAS 70643-19-5) e suoi sali", leggasi
"2,4-Diaminophenoxyethanol (numero CAS 66422-95-5) e suoi sali";
- e) al numero d'ordine 45, colonna b:
anziché: "Acid Black 52 (numero CAS 16279-54-2) e suoi sali",
leggasi "Acid Black 52 (numero CAS 3618-58-4) e suoi sali";
- f) al numero d'ordine 52, colonna b:
anziché "HC Blue No. 10 (numero CAS 173994-75-7) e suoi sali",
leggasi "HC Blue No. 10 (numero CAS 102767-27-1) e suoi sali".

Art. 3

1. L'Allegato II è modificato come segue:

- a) il numero d'ordine "454. 6-(2-cloroetil)-6(2-metossietossi)-2,5,7,10-tetraossa-6-silaundecano (CAS n. 37894-46-5)" è sostituito da "454 bis. 6-(2-cloroetil)-6-(2-metossietossi)-2,5,7,10-tetraossa-6-silaundecano (CAS n. 37894-46-5)";
- b) sono aggiunti i numeri d'ordine seguenti:

"1135. Olio di radice di costo (*Saussurea lappa Clarke*) (n. CAS 8023-88-9), se impiegato come fragranza.

1136. 7-Ethoxy-4-methylcoumarin (n. CAS 87-05-8), se impiegato come fragranza.

1137. Hexahydrocoumarin (n. CAS 700-82-3), se impiegato come fragranza

1138. Balsamo del Perù (nome INCI: Myroxylon pereirae; n. CAS 8007-00-9), se impiegato come fragranza".

Art. 4

1. Nell'Allegato IV, parte I, contenente l'elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici, sono eliminate le seguenti voci: CI 12150, CI 20170 e CI 27290.



Art. 5

1. L'Allegato V, sezione I, parte I, recante l'elenco dei conservanti autorizzati, è modificato conformemente all'Allegato I del presente decreto.

Art. 6

1. I prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni previste dall'articolo 3, comma 1, lettera b) e dall'articolo 4 del presente decreto non possono essere immessi in commercio da fabbricanti ed importatori, né venduti o ceduti al consumatore finale a decorrere dal 31 marzo 2006.

Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 09 MAR. 2006

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

UFFICIO CENTRALE DEL BILANCIO
presso IL MINISTERO DELLA SALUTE

Preso nota al n°
del Registro dei visti Semplici
Roma, li 29-05-06

IL DIRETTORE

ALLEGATO I

I. L'Allegato V, sezione I, parte I è modificato come segue:

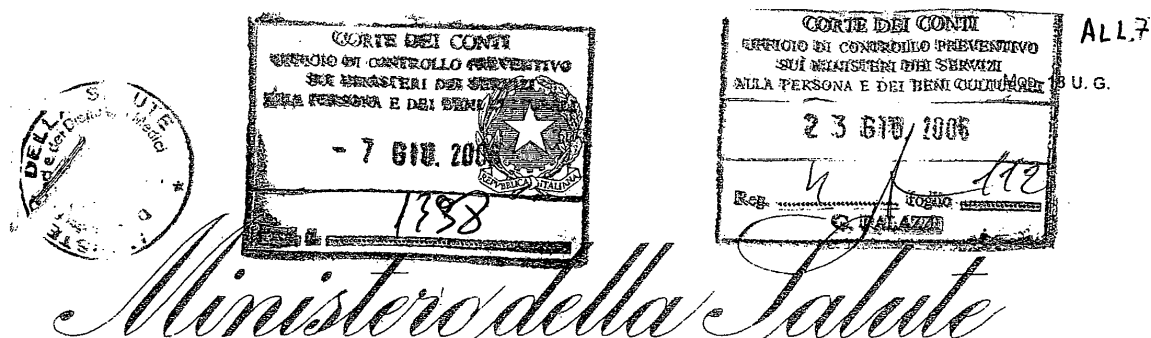
a) il numero d'ordine 53 è sostituito dal seguente:

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1%	a)prodotti destinati ad essere eliminati col risciacquo dopo l'uso b)prodotti da non risciacquare, esclusi quelli per l'igiene del cavo orale	

b) è aggiunto il numero d'ordine 57:

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01%		

ALLEGATO 7



Aggiornamento degli elenchi allegati alla Legge 11 ottobre 1986, n.713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2005/80/CE.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

VISTA la Legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con i decreti legislativi 10 settembre 1991, n. 300, 24 aprile 1997, n. 126 e 15 febbraio 2005, n. 50, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità Economica Europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 6, della predetta Legge, il quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro delle Attività Produttive;

VISTI i Decreti Ministeriali 24 gennaio 1987, n. 91, 24 novembre 1987, n. 530, 28 dicembre 1988, 15 gennaio 1990, 3 settembre 1990, 25 settembre 1991, 30 dicembre 1992, 16 luglio 1993, 29 ottobre 1993, 2 agosto 1995, 2 settembre 1996, 24 luglio 1997, 22 gennaio 1999, 11 giugno 1999, 17 agosto 2000, 30 ottobre 2002, 7 marzo 2003, 15 ottobre 2003 e 8 febbraio 2005, pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 1987, nel supplemento ordinario n. 3 alla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 1987, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 1989, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 58 del 10 marzo 1990, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 255 del 31 ottobre 1990, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 299 del 21 dicembre 1991, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 28 del 4 febbraio 1993, nella

Gazzetta Ufficiale serie generale - n. 177 del 30 luglio 1993, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 37 del 15 febbraio 1994, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 301 del 28 dicembre 1995, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 213 dell'11 settembre 1996, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 233 del 6 ottobre 1997, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1999, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 151 del 30 giugno 1999, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2000, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 94 del 23 aprile 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 265 del 14 novembre 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 121 del 26 maggio 2005 e nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 212 del 12 settembre 2005 con i quali si è provveduto ad aggiornare gli elenchi allegati alla Legge n. 713/1986, anche in attuazione delle direttive della Commissione della Comunità Europee numeri 85/391/CEE, 86/179/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 90/121/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE, 93/47/CE, 94/32/CE, 95/34/CE, 96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/CE, 2000/6/CE, 2000/11/CE, 2002/34/CE, 2003/1/CE, 2003/16/CE, 2003/83/CE, 2004/87/CE, 2004/88/CE, 2004/94/CE e 2004/93/CE;

VISTA la direttiva 2005/42/CE della Commissione, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico gli allegati II, IV e VI, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. 158, del 21 giugno 2005, in corso di recepimento;

VISTA la direttiva 2005/52/CE della Commissione, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico l'allegato III, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. 234, del 9 settembre 2005, in corso di recepimento;

VISTA la direttiva 2005/80/CE della Commissione, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico gli allegati II e III, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. 303, del 22 novembre 2005;

VISTO il parere espresso dall'Istituto Superiore di Sanità con nota n. 12878 del 10 marzo 2006;

DECRETA

Art. 1.

1. Agli allegati della Legge 11 ottobre 1986, n.713, modificata dai Decreti Legislativi 30 settembre 1991, n.300, 24 aprile 1997, n.126 e 15 febbraio 2005, n. 50, di seguito la legge, sono apportate le modifiche contenute nell'Allegato del presente decreto.

Art. 2

1. A decorrere dal 22 agosto 2006 i fabbricanti della Comunità e gli importatori stabiliti nella Comunità non mettono in commercio prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni del presente decreto.

2. A decorrere dal 22 novembre 2006 i prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni del presente decreto non possono essere venduti o ceduti ai consumatori finali.

Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 09 MAG. 2006

IL MINISTRO DELLA SALUTE



IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE



UFFICIO CENTRALE DEL BILANCIO
presso IL MINISTERO DELLA SALUTE

Preso nota al n°
del Registro dei visti Semplici
Roma, li 29-05-06

IL DIRETTORE



ALLEGATO

Allegato II è modificato come segue:

- a) sono eliminate le voci riportate ai numeri d'ordine 617 e 618;
- b) la voce di cui al numero d'ordine 689 è sostituita dalla seguente:
“ 689. dinitrotoluene, tecnico (CAS n. 121-14-2)”
- c) sono aggiunti i numeri d'ordine di seguito elencati:

N. d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS N. CE
1139	nitrito di isobutile	542-56-3
1140	isoprene (stabilizzato) (2-metil-1,3-butadiene)	78-79-5
1141	1-bromopropano n-bromuro di propile	106-94-5
1142	cloroprene (stabilizzato) (2-clorobuta-1,3-diene)	126-99-8
1143	1,2-tricloropropano	96-18-4
1144	Etilenglicol dimetiletere (EGDME)	110-71-4
1145	dinocap (ISO)	39300-45-3
1146	diaminotoluene, prodotto tecnico-miscela di (4-metil-m- fenilendiamina) [1] e (2-metil- m-fenilendiamina) [2] metil-m- fenilendiammina	25376-45-8
1147	p-clorobenzotricloruro	5216-25-1
1148	difeniletere, ottabromoderivato	32536-52-0
1149	1,2-bis(2-etossietossi)etano trietilenglicol dimetiletere (TEGDME)	112-49-2
1150	tetraidrotiopiran-3- carbossaldeide	61571-06-0
1151	4,4'- Bis(dimetilamino)benzofenone (chetone di Michler)	90-94-8
1152	4-metilbenzensolfonato di (S)- ossiranmetanolo	70987-78-9

1153	acido 1,2-benzendicarbossilico, dipentilestere, ramificato e lineare [1]; n-pentilisopentilftalato [2]; di-n-pentilftalato [3]; diisopentilftalato [4]	84777-06-0 [1] -[2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]
1154	benzilbutilftalato (BBP)	85-68-7
1155	acido 1,2-benzenedicarbossilico alchilesteri di -C7-11 ramificati e lineari	68515-42-4
1156	miscela di: 4-(3-etossicarbonil-4-(5-(3-etossicarbonil-5-idrossi-1-(4-solfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilidene)-4,5-diidro-5-ossopirazol-1-il)-benzenesolfonato di disodio e 4-(3-etossicarbonil-4-(5-(3-etossicarbonil-5-ossido-1-(4-solfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilidene)-4,5-diidro-5-ossopirazol-1-il)benzenesolfonato di trisodio	n. CE 402-660-9
1157	(metilenbis(4,1-fenilenazo(1-(3-(dimetilammino)propil)-1,2-diidro-6-idrossi-4-metil-2-ossopiridin-5,3-diil))) -1,1'-diclorodipiridinio, di cloridrato	n. CE 401-500-5
1158	2-[2-idrossi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-idrossi-3-(3-metilfenil)carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-one	n. CE 420-580-2
1159	azafenidina	68049-83-2
1160	2,4,5-trimetilanilina [1] 2,4,5-trimetilanilina cloridrato [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1161	4,4'-tiodianilina e suoi sali	139-65-1
1162	4,4'-ossidianilina (p-amminofenil etere) e suoi sali	101-80-4
1163	N,N,N',N'-tetrametil-4,4-metilendianilina	101-61-1
1164	6-metossi-m-toluidina (p-cresidina)	120-71-8

1165	3-etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-ossazolidina	143860-04-2
1166	miscela di: 1,3,5-tris(3-amminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trione e miscela di oligomeri di 3,5-bis(3-amminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-amminometilfenil)-2,4,6-triosso-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trione	n. CE 421-550-1
1167	2-nitrotoluene	88-72-2
1168	tributilfosfato	126-73-8
1169	naftalene	91-20-3
1170	nonilfenolo [1] 4-nonilfenolo, ramificato [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1171	1,1,2-tricloroetano	79-00-5
1172	pentacloroetano	76-01-7
1173	cloruro di vinilidene 1,1-dicloroetilene	75-35-4
1174	cloruro di allile 3-cloropropene	107-05-1
1175	1,4-diclorobenzene (p-diclorobenzene)	106-46-7
1176	bis(2-cloroetil) etere	111-44-4
1177	fenolo	108-95-2
1178	bisfenolo A (4,4'-isopropilidendifenolo)	80-05-7
1179	triossimetilene (1,3,5-triossano)	110-88-3
1180	propargite (ISO)	2312-35-8
1181	1-cloro-4-nitrobenzene	100-00-5
1182	molinato (ISO)	2212-67-1
1183	fenpropimorf	67564-91-4
1184	epossiconazolo	133855-98-8
1185	isocianato di metile	624-83-9
1186	N,N-dimetilanilinio tetrachis(pentafluorofenil)borato	118612-00-3

1187	0,0'-(etenilmetilsililene)di[(4-metilpentan-2-one) ossima]	n. CE 421-870-1
1188	miscela 2:1 di: 4-(7-idrossi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-4'-il-tris(6-diazo-5,6-diidro-5-ossognaftalen-1-solfonato) e 4-(7-idrossi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinolobis(6-diazo-5,6-diidro-5-ossognaftalen-1-solfonato)	140698-96-0
1189	miscela di: prodotto di reazione di 4,4'-metilenebis[2-(4-idrossibenzil)-3,6-dimetilfenolo] e 6-diazo-5,6-diidro-5-ossognaftalensolfonato (1:2) e prodotto di reazione di 4,4'-metilenebis[2-(4-idrossibenzil)-3,6-dimetilfenolo] e 6-diazo-5,6-diidro-5-ossognaftalenesolfonato (1:3)	n. CE 417-980-4
1190	verde malachite cloridrato [1] verde malachite ossalato [2]	569-64-2 [1] 18015-76-4 [2]
1191	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olo	107534-96-3
1192	5-(3-butiril-2,4,6-trimetilfenile)-2-[1-(etossimino)propil]-3-idrossicicloes-2-en-1-one	138164-12-2
1193	trans-4-fenil-L-prolina	96314-26-0
1194	bromossinil eptanoato (ISO)	56634-95-8
1195	miscela di: acido 5-[(4-[(7-ammino-1-idrossi-3-solfo-2-naftil)azo]-2,5-dietossifenil)azo]-2-[(3-fosfonofenil)azo] benzoico e 5-[(4-[(7-ammino-1-idrossi-3-solfo-2-naftil)azo]-2,5-dietossifenil)azo]-3-[(3-fosfonofenil)azo] benzoico	163879-69-4
1196	2-{4-(2-ammoniopropilamino)-6-[4-idrossi-3-(5-metil-2-metossi-4-solfammoilfenilazo)-2-solfonatonaft-7-ilammino]-	n. CE 424-260-3

	1,3,5-triazin-2-ilammino}-2-aminopropilformiato	
1197	5-nitro- <i>o</i> -toluidina 5-nitro- <i>o</i> -toluidina cloridrato [2]	99-55-8 [1] 51085-52-0 [2]
1198	cloruro di 1-(1-naftilmetil)chinolinio	65322-65-8
1199	(R)-5-bromo-3-(1-metil-2-pirrolidinilmetil)-1H-indolo	143322-57-0
1200	pimetrozina (ISO)	123312-89-0
1201	oxadiargil (ISO)	39807-15-3
1202	clortoluron 3-(3-cloro- <i>p</i> -tolil)-1,1-dimetilurea	15545-48-9
1203	N-[2-(3-acetil-5-nitrotiofen-2-ilazo)-5-dietilaminofenil]acetammide	n. CE 416-860-9
1204	1,3-bis(vinilsolfonilacetammido)-propano	93629-90-4
1205	<i>p</i> -fenetidina (4-etossianilina)	156-43-4
1206	<i>m</i> -fenilenediammina e suoi sali	108-45-2
1207	residui (catrame di carbone), distillazione di olio di creosoto, se contiene > 0,005% p/p benzo[a]pirene	92061-93-3
1208	olio di creosoto, frazione acenaftene olio lavaggio, se contiene > 0,005% p/p benzo[a]pirene	90640-84-9
1209	olio di creosoto, se contiene > 0,005% p/p benzo[a]pirene	61789-28-4
1210	creosoto, se contiene > 0,005% p/p benzo[a]pirene	8001-58-9
1211	olio di creosoto, distillato altobollente; olio di lavaggio, se contiene > 0,005% p/p benzo[a]pirene	70321-79-8
1212	residui di estrazione (carbone), acido dell'olio di creosoto; residuo d'estrazione dell'olio di lavaggio, se contiene > 0,005% p/p benzo[a]pirene	122384-77-4

1213	olio di creosoto, distillato a basso punto d'ebollizione; olio di lavaggio, se contiene > 0,005% p/p benzo[a]pirene	70321-80-1
[1] Per il singolo ingrediente cfr. il numero di riferimento 364 nell'allegato II. [2] Per il singolo ingrediente cfr. il numero di riferimento 416 nell'allegato II.		

2) L'Allegato III, parte prima, è modificato come segue:

a) è eliminata la voce riportata al numero d'ordine 19;

b) al numero d'ordine 1a, colonna b, la dicitura "Acido borico, borati e tetraborati", è sostituita dalla dicitura "Acido borico, borati e tetraborati ad eccezione della sostanza n. 1186 nell'Allegato II";

c) al numero d'ordine 8, colonna b, la dicitura "m-e p-fenilendiammine, loro derivati per sostituzione dell'azoto e loro sali; derivati delle o-fenilendiammine per sostituzione dell'azoto, ad eccezione di quelle che figurano altrove nel presente allegato" è sostituita dalla dicitura "p-fenilendiammina, suoi derivati per sostituzione dell'azoto e suoi sali; derivati per sostituzione dell'azoto dell'o-fenilendiammina, ad eccezione di quelli che figurano altrove nel presente allegato".

ALLEGATO 8

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 febbraio 2005, n. 50.

Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, ed in particolare, l'articolo 1 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e da ultimo con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;

Vista la direttiva 2003/80/CE della Commissione, del 5 settembre 2003, che stabilisce all'allegato VIII-bis della direttiva 76/768/CEE del Consiglio il simbolo indicante la durata d'idoneità all'impiego dei prodotti cosmetici;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 settembre 2004;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 febbraio 2005;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e per gli affari regionali;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifiche alla legge 11 ottobre 1986
n. 713, e successive modificazioni*

1. Alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e da ultimo con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, i commi 5-bis e 5-ter sono soppressi con decorrenza 1° luglio 2002;

b) dopo l'articolo 2, sono inseriti i seguenti:

«Art. 2-bis.

1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 7, è vietata:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge;

d) la realizzazione, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, dalla data, stabilita conformemente al comma 2, in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose o nell'allegato VIII della presente legge.

2. I divieti di cui al comma 1, lettere a), b) e d), decorrono dalle date indicate in appositi decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive, adottati in modo da consentire il rispetto dei calendari stabiliti dalla Commissione europea, in attuazione dell'articolo 1, paragrafo 2), della direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003.

3. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente il Ministero della salute può chiedere alla Commissione europea di accordare una deroga alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, se:

a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

4. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) prodotto cosmetico finito: il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo;

b) prototipo: il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

Art. 2-ter.

1. È vietato l'utilizzo nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Una sostanza classificata nella categoria 3, può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP) e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

2. Chi viola le disposizioni del comma 1 soggiace alle sanzioni previste dall'articolo 7, comma 5.»;

c) all'articolo 3, comma 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 2-bis, commi 1 e 2.»;

d) all'articolo 8:

1) al comma 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) la data di durata minima del prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura *“da usare preferibilmente entro ...”* seguita dalla data stessa, oppure dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura. La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VI-bis, seguito dall'indicazione del numero dei mesi, o degli anni, o degli anni e dei mesi, in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore.»;

2) al comma 1, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

«h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine *“ingredienti”* o *“ingredients”*. In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione

abbreviata o mediante il simbolo di cui all'allegato VI, che devono comparire sulla confezione. Tuttavia, non sono considerati ingredienti:

1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;

2) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;

3) le sostanze utilizzate nei quantitativi strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.»;

3) i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con il termine *“profumo”* o *“parfum”* e *“aroma”*. Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna *“Altre limitazioni e prescrizioni”* dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno nel prodotto.

3. Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1 per cento possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1 per cento.

4. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero colour index o alla denominazione di cui all'allegato IV. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore, può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole *“può contenere”* o il simbolo *“+/-”*.

5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione della Commissione delle Comunità europee 96/335/CE, dell'8 maggio 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. 132 del 1° giugno 1996, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.»;

4) dopo il comma 9 è inserito il seguente:

«9-bis. Il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può indicare, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.»;

e) all'articolo 9 è soppresso il comma 1-bis;

f) all'articolo 10-ter:

1) al comma 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, effettua, tra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna»;

2) al comma 1, dopo la lettera *g*) è aggiunta la seguente:

«*g-bis*) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di Paesi non membri.»;

3) il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Se la fabbricazione del prodotto cosmetico avviene in officine o sedi ubicate anche in altri Paesi dell'Unione europea, il fabbricante può scegliere anche un solo luogo di fabbricazione dove tenere a disposizione le informazioni di cui al comma 1, lettere *a*), *b*), *c*) e *d*). Il fabbricante comunica al Ministero della salute l'indirizzo del luogo ove le informazioni sono detenute, garantendo che le stesse siano facilmente accessibili.»;

4) dopo il comma 9 è aggiunto, in fine, il seguente:

«9-bis. Fatta salva la tutela della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, il Ministero della salute garantisce che le informazioni richieste ai sensi del comma 1 siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo, inclusi i mezzi elettronici. Tuttavia le informazioni quantitative di cui al comma 1, lettera *a*), che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze presenti nel prodotto cosmetico classificate come pericolose ai sensi della direttiva del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.»;

g) all'allegato III, parte prima, della legge è aggiunto quanto riportato nell'allegato *A* del presente decreto;

h) dopo l'allegato VI è inserito l'allegato VI-bis, riportato nell'allegato *B* del presente decreto.

Art. 2.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione le norme del presente decreto, afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2003/15/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma, adottata nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. I cosmetici con etichettatura non conforme alle disposizioni dell'articolo 8, commi 1, 2, 3, 4 e 5, della legge 11 ottobre 1986, n. 713, come da ultimo modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera *d*), ma conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente decreto, non possono essere immessi sul mercato a decorrere dall'11 marzo 2005.

2. I cosmetici di cui al comma 1, immessi sul mercato ovvero ceduti a terzi prima dell'11 marzo 2005 possono essere venduti al consumatore finale fino ad esaurimento scorte.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 febbraio 2005

Il Presidente del Senato della Repubblica nell'esercizio delle funzioni del Presidente della Repubblica ai sensi dell'articolo 86 della Costituzione

PERA

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BUTTIGLIONE, *Ministro per le politiche comunitarie*

SIRCHIA, *Ministro della salute*

FINI, *Ministro degli affari esteri*

CASTELLI, *Ministro della giustizia*

SINISCALCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MARZANO, *Ministro delle attività produttive*

LA LOGGIA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

ALLEGATO A
(articolo 1, comma 1, lettera g))

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di 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
«69	Amilcinnamaldeide (n. CAS 122-40-7)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
70	Alcool benzilico (n. CAS 100-51-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
71	Alcool cinnamilico (n. CAS 104-54-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
72	Citrale (n. CAS 5392-40-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di 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
73	Eugenolo (n. CAS 97-53-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
74	Idrossicitronella le (n. CAS 107-75-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
75	Isoeugenolo (n. CAS 97-54-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
76	Alcool betapentilcinnamico (n. CAS 101-85-9)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
77	Salicilato di benzile (n. CAS 118-58-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di 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
78	Cinnamaldeide (n. CAS 104-55-2)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
79	Cumarina (n. CAS 91-64-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
80	Geraniolo (n. CAS 106-24-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
81	4-(4-idrossi-4-metilpentil)-cicloes-3-encarbaldeide (n. CAS 31906-04-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
82	Alcool anisilico (n. CAS 105-13-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di 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
83	Cinnamato di benzile (n. CAS 103-41-3)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
84	Farnesolo (n. CAS 4602-84-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
85	2-(4-terz-butilbenzil)-propionaldeide (n. CAS 80-54-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
86	Linalolo (n. CAS 78-70-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
87	Benzoato di benzile (n. CAS 120-51-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di 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
88	Citronellolo (n. CAS 106-22-9)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera <i>h</i>), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
89	Alfa-esilcinnamaldeide (n. CAS 101-86-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera <i>h</i>), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
90	d-limonene (n. CAS 5989-27-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera <i>h</i>), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
91	Metileptin carbonato (n. CAS 111-12-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera <i>h</i>), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
92	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one (n. CAS 127-51-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera <i>h</i>), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

15-4-2005

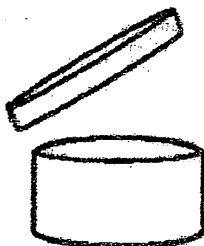
GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di 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
93	Estratto di Evernia prunastri (n. CAS 90028-68-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
94	Estratto di Evernia furfuracea (n. CAS 90028-67-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001% nei prodotti che non vengono risciacquati; — 0,01% nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

ALLEGATO B
(articolo 1, comma 1, lettera h))

Simbolo rappresentante un barattolo di crema aperto secondo quanto disposto dall'articolo 8, comma 1, lettera c).



15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazioni nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE) o nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 31 ottobre 2003, n. 306 (Disposizioni per l'adempimento d'obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2003).

«Art. 1 (*Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1.

5. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano entrano in vigore, per le regioni e le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della normativa comunitaria e perdono comunque efficacia decorrente dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione

adottata da ciascuna regione e provincia autonoma nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali stabiliti dalla legislazione dello Stato.»

— La direttiva 2003/15/CE, Pubblicata nella G.U.U.E. 11 marzo 2003, n. L 66.

— La legge 11 ottobre 1986, 713, reca: «Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.»

— Il decreto legislativo 11 settembre 1991, n. 300, reca: «Attuazione della direttiva 88/667/CEE, recante quarta modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, a norma dell'art. 57 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 (legge comunitaria 1990)».

— Il decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, reca: «Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante la sesta modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e della direttiva 95/17/CE recante modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, reca: «Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici».

— La direttiva 2003/80/CE, pubblicata nella G.U.U.E. 6 settembre 2003, n. L 224.

Note all'art. 1:

— Per la legge 11 ottobre 1986, n. 713, vedi note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 11 settembre 1991, n. 300, vedi note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, vedi note alle premesse.

— Il testo vigente dell'art. 2, della citata legge n. 713 del 1986, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2. — 1. Le sostanze indicate nell'allegato II non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici.

2. La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II è tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'art. 7.

3. L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le imitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

4. È vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati nell'allegato IV.

5. Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.

5-bis. (*soppresso*).

5-ter. (*soppresso*).

6. Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

7. Con le stesse modalità possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi comprendenti le sole sostanze utilizzabili in determinate categorie di prodotti cosmetici.

15-4-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 87

8. I decreti di cui ai commi 6 e 7, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.

9. Quando i decreti di aggiornamento degli allegati comportano l'utilizzazione di sostanze non comprese fra quelle consentite dalle direttive della Comunità economica europea, i decreti stessi devono indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze, specificare i prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso e imporre l'adozione di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni.

10. Il Ministro della sanità trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti di cui ai commi precedenti.

10-bis. Ai fini della comunicazione annuale alla Commissione europea dei dati sulle sperimentazioni su animali, il Ministro della sanità applica la procedura di cui all'art. 16, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116.»

— Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, reca: «Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose».

Nota all'art. 2:

— L'art. 117, comma quinto, della Costituzione, così recita: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.»

Nota all'art. 3:

— Per la legge 11 ottobre 1986, n. 713, vedi note alle premesse.

05G0074

DECRETI PRESIDENZIALI

**ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO
DEI MINISTRI 5 aprile 2005.**

**Interventi conseguenti alla dichiarazione di «grande evento»
in relazione alle esequie del Santo Padre Giovanni Paolo II,
ed all'elezione del Pontefice. (Ordinanza n. 3423).**

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 5-bis, comma 5, del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, che stabilisce che le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si applicano alla dichiarazione dei «grandi eventi» rientranti nella competenza del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri concernente la dichiarazione di «grande evento» in relazione alle esequie del Santo Padre Giovanni Paolo II ed all'elezione del Pontefice, al fine di garantire la più ampia partecipazione di fedeli provenienti dall'Italia e dal mondo;

Considerato, inoltre, che, per tale «grande evento», si impone la necessità di individuare, definire ed attuare misure organizzative efficaci sotto i profili della mobilità, dell'accoglienza e dell'assistenza sanitaria e di quant'altro occorra ad assicurare un'ordinata partecipazione dei fedeli;

Vista la complessità del «grande evento» che comporta l'inderogabile necessità del reperimento urgente di beni, forniture, servizi da impiegare per il perseguimento delle finalità in questione;

Tenuto conto che la straordinarietà dell'evento medesimo richiede l'adozione di misure urgenti che possono essere assunte soltanto nell'esercizio di poteri in deroga alle vigenti normative;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004, recante: «Indirizzi in materia di protezione civile in relazione all'attività contrattuale riguardante gli appalti pubblici di lavori, di servizi e di forniture di rilievo comunitario»;

Sentito il Ministro dell'interno;

Su proposta del capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. Il capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Commissario delegato per il «grande evento» di cui in premessa, provvede alla definizione ed attuazione delle iniziative dirette al conseguimento urgente della disponibilità di beni, forniture e servizi, comunque necessari e strumentali per la funzionale organizzazione del «grande evento», medesimo e delle connesse manifestazioni che si terranno nel territorio interessato, al fine di assicurare condizioni di adeguata accoglienza ai partecipanti alle celebrazioni, anche per gli aspetti dell'assistenza e della mobilità ed anche in deroga al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. Il Commissario delegato realizza, altresì, i necessari coordinamenti con le amministrazioni, gli enti pubblici e privati e le società di servizi, per assicurare la gestione unitaria delle iniziative e degli interventi da porre in essere per le finalità di cui alla presente ordinanza, anche garantendo l'interscambio delle informazioni utili, in un contesto di sinergie operative.

ALLEGATO 9

29-5-2006

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 123

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 10 aprile 2006, n. 194.

Disposizioni correttive ed integrative al decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, in materia di informazione ai consumatori nei prodotti cosmetici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

Visto l'articolo 1, comma 4, della legge 31 ottobre 2003, n. 306, che consente di apportare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati in conformità alla legge stessa, entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascun decreto;

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, come modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, e da ultimo con decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, ed in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera f), numero 4);

Considerata la necessità di modificare il citato articolo 1 del decreto legislativo n. 50 del 2005, al fine di renderlo conforme alla direttiva 2003/15/CE;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 2006;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati;

Considerato che le competenti Commissioni del Senato della Repubblica non hanno reso i propri pareri entro il termine previsto dalla legge;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2006;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e per gli affari regionali;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Al decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, all'articolo 1, comma 1, lettera f), numero 4), dopo le parole: «le informazioni richieste ai sensi del comma 1)» sono inserite le seguenti: «lettere a) e f),».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 aprile 2006

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

LA MALFA, *Ministro per le politiche comunitarie*

BERLUSCONI, *Ministro della salute (ad interim)*

FINI, *Ministro degli affari esteri*

CASTELLI, *Ministro della giustizia*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SCAJOLA, *Ministro delle attività produttive*

LA LOGGIA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2003/15/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 11 marzo 2003, n. L 66.

— La direttiva 76/768/CEE è pubblicata nella GUCE n. L 262 del 27 settembre 1976.

29-5-2006

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 123

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 4, della legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante:

«Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2003»:

«4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1».

— La legge 11 ottobre 1986, n. 713, reca: «Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici»:

— Il decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, reca: «Attuazione della direttiva 88/667/CEE, recante quarta modifica alla direttiva 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, a norma dell'art. 57 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 (Legge comunitaria 1990)».

— Il decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, reca: «Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante la sesta modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e della direttiva 95/17/CE recante modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici».

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, recante: «Attuazione della direttiva 2003/15/CE e della direttiva 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici», come modificato dal presente decreto:

«Art. 1. (Modifiche alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni): — 1. Alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e da ultimo con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, i commi 5-bis e 5-ter sono soppressi con decorrenza 1° luglio 2002;

b) dopo l'art. 2, sono inseriti i seguenti:

«Art. 2-bis. — 1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'art. 7, è vietata:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge;

d) la realizzazione di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge; dalla data, stabilita conformemente al comma 2, in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose o nell'allegato VIII della presente legge.

2. I divieti di cui al comma 1, lettere a), b) e d), decorrono dalle date indicate in appositi decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive, adottati in modo da consentire il rispetto dei calendari stabiliti dalla Commissione europea, in attuazione dell'art. 1, paragrafo 2), della direttiva 2003/15/CE del 27 febbraio 2003 del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente il Ministero della salute può chiedere alla Commissione europea di accordare una deroga alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, se:

a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

4. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) prodotto cosmetico finito: il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo;

b) prototipo: il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

Art. 2-ter. — 1. È vietato l'utilizzo nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Una sostanza classificata nella categoria 3, può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP) e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

2. Chi viola le disposizioni del comma 1 soggiace alle sanzioni previste dall'art. 7, comma 5-ter;

c) all'art. 3, comma 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'art. 2-bis, commi 1 e 2»;

d) all'art. 8:

1) al comma 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) la data di durata minima del prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'art. 7. Essa è indicata con la dicitura «da usare preferibilmente entro...» seguita dalla data stessa, oppure dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura. La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VI-bis, seguito dall'indicazione del numero dei mesi, o degli anni, o degli anni e dei mesi, in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore»;

2) al comma 1, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

«h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine «ingredienti» o «ingrédients». In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di cui all'allegato VI, che devono comparire sulla confezione. Tuttavia, non sono considerati ingredienti:

1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;

2) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;

3) le sostanze utilizzate nei quantitativi strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti»;

3) i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con il termine «profumo» o «parfum» e «aroma». Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione è pre-

29-5-2006

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 123

scritta ai sensi della colonna «Altre limitazioni e prescrizioni» dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno nel prodotto.

3. Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1 per cento possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1 per cento.

4. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero colour index o alla denominazione di cui all'allegato IV. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore, può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-».

5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione 96/335/CE dell'8 maggio 1996 della Commissione delle Comunità europee, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. 132 del 1° giugno 1995, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario»;

4) dopo il comma 9 è inserito il seguente:

“9-bis. Il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può indicare, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.”;

e) all'art. 9 è soppresso il comma 1-bis;

f) all'art. 10-ter:

1) al comma 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

“d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è desti-

nato. In particolare, effettua, tra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna”;

2) al comma 1, dopo la lettera g) è aggiunta la seguente:

“g-bis) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di Paesi non membri.”;

3) il comma 7 è sostituito dal seguente:

“7. Se la fabbricazione del prodotto cosmetico avviene in officine o sedi ubicate anche in altri Paesi dell'Unione europea, il fabbricante può scegliere anche un solo luogo di fabbricazione dove tenere a disposizione le informazioni di cui al comma 1, lettere a), b), c) e d). Il fabbricante comunica al Ministero della salute l'indirizzo del luogo ove le informazioni sono detenute, garantendo che le stesse siano facilmente accessibili.”;

4) dopo il comma 9 è aggiunto, in fine, il seguente:

“9-bis. Fatta salva la tutela della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, il Ministero della salute garantisce che le informazioni richieste ai sensi del comma 1, lettere a) e f), siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo, inclusi i mezzi elettronici. Tuttavia le informazioni quantitative di cui al comma 1, lettera a), che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze presenti nel prodotto cosmetico classificate come pericolose ai sensi della direttiva del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.”;

g) all'allegato III, parte prima, della legge è aggiunto quanto riportato nell'allegato A del presente decreto;

h) dopo l'allegato VI è inserito l'allegato VI-bis, riportato nell'allegato B del presente decreto.».

Nota all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 1 del decreto legislativo n. 50 del 2005 si veda nelle note alla premessa.

06G0213

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 24 febbraio 2006.

Scioglimento della società «Progetto lavoro società cooperativa a r.l.», in Padova.

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO DI PADOVA

Visto l'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del direttore generale della cooperazione del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 6 marzo 1996 di decentramento agli uffici provinciali del lavoro e della massima occupazione degli scioglimenti senza liquidatore di società cooperative;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 1996, n. 687, che dispone l'attribuzione alle direzioni provinciali del lavoro - servizio politiche del lavoro delle funzioni già attribuite agli uffici provinciali del lavoro e della massima occupazione;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero del lavoro e della previdenza sociale in data 27 gennaio 1998 che ha innalzato il limite al di sotto del quale non si deve far luogo alla nomina del commissario liquidatore;

Visto il decreto legislativo n. 300 del 30 luglio 1999, recante la riforma dell'organizzazione del Governo ed in particolare gli articoli 45 e seguenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 aprile 2001, art. 2, con il quale le competenze in materia di cooperazione sono state trasferite al Ministero delle attività produttive;

Visto il telex del 31 maggio 2001 a firma congiunta del direttore generale della cooperazione e della direttrice generale del personale del Ministero del lavoro e della previdenza sociale che, nelle more dell'en-