



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

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 COMUNITÀ EUROPEA SULLA
PRODUZIONE E LA VENDITA DEI PRODOTTI COSMETICI”**

(Anno 2007)

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 2007, 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 riunioni comunitarie sopra descritte partecipano membri della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici e dell’Istituto Superiore di Sanità.

B) Adeguamento della normativa nazionale

Come già riferito in precedenza, la 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; quest’ultimo comitato, 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 2007 sono state approvate ed emanate le seguenti direttive della Commissione, recanti adeguamento al progresso tecnico degli allegati della Direttiva 76/768/CEE:

- **Direttiva 2007/17/CE** della Commissione del 22 marzo 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati III e VI (All.1)
- **Direttiva 2007/22/CE** della Commissione del 17 aprile 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati IV e VI (All. 2)
- **Direttiva 2007/53/CE** della Commissione del 29 agosto 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III (All.3)
- **Direttiva 2007/54/CE** della Commissione del 29 agosto 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III (All.4)
- **Direttiva 2007/67/CE** della Commissione del 22 novembre 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III (All.5)

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 (ora Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) di concerto con il Ministero dello Sviluppo Economico, come previsto dall'articolo 2, comma 6 della legge 713/86, secondo quanto 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” – il quale prevede che le norme comunitarie non

autonomamente applicabili e 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, nel corso del 2007, alla redazione di tre decreti ministeriali per il recepimento delle indicate direttive:

Il primo testo reca il recepimento della direttiva 2007/22/CE; si tratta del **DM 21 novembre 2007**, che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 9 aprile 2008 n. 84 (All. 6)

Il secondo testo reca il recepimento della direttiva 2007/17/CE; si tratta del **DM 23 gennaio 2008**, che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1 luglio 2008 n. 152 (All.7)

Il terzo testo reca il recepimento delle direttive 2007/53/CE, 2007/54/CE e 2007/67/CE; si tratta del **DM 2 aprile 2008**, che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 29 maggio 2008 n. 125 (All.8)

Infine, si rappresenta che, nel corso del 2007, 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. Giuseppe Ruocco)

Allegati:

1. **Direttiva 2007/17/CE**, del 22 marzo 2007
2. **Direttiva 2007/22/CE** del 17 aprile 2007
3. **Direttiva 2007/53/CE** del 29 agosto 2007
4. **Direttiva 2007/54/CE** del 29 agosto 2007
5. **Direttiva 2007/67/CE** del 22 novembre 2007
6. **DM 21 novembre 2007** che recepisce la direttiva della Commissione 2007/22/CE
7. **DM 23 gennaio 2008** che recepisce la direttiva della Commissione 2007/17/CE
8. **DM 2 aprile 2008** che recepisce le direttive 2007/53/CE, 2007/54/CE e 2007/67/CE

ALLEGATO 1

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2007/17/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2007

**che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare
al progresso tecnico i suoi allegati III 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,

previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti di consumo,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato VI della direttiva 76/768/CEE stabilisce un elenco di conservanti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici. Le sostanze contrassegnate dal simbolo «(*)» possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate in tale allegato per scopi diversi dalla conservazione, se lo scopo specifico è apparente dalla presentazione del prodotto. Tuttavia, l'utilizzo di tali sostanze può essere soggetto a restrizioni contenute in altri allegati di tale direttiva.
- (2) Le sostanze elencate nell'allegato VI non contrassegnate dal simbolo «(*)» non possono essere utilizzate in concentrazioni diverse da quelle specificate nell'allegato e le altre restrizioni di cui all'allegato sono altresì di applicazione se le sostanze vengono utilizzate per altri scopi specifici.
- (3) Il comitato scientifico dei prodotti di consumo (di seguito «SCCP»), ha emesso un parere in base al quale le restrizioni relative al livello di utilizzo e le avvertenze di cui all'allegato VI devono essere applicate anche se i conservanti contrassegnati dal simbolo «(*)» sono utilizzati per altri scopi specifici.

(¹) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/1/CE della Commissione (GU L 25 dell'1.2.2007, pag. 9).

- (4) La Commissione ha pertanto chiesto all'industria di trasmettere dati di sicurezza per le sostanze contrassegnate dal simbolo «(*)», qualora esse siano utilizzate in concentrazioni superiori per altri scopi specifici.
- (5) In base a tali dati di sicurezza il SCCP ha concluso che è sicuro l'utilizzo di diversi conservanti di cui all'allegato VI per altri scopi specifici in concentrazioni superiori.
- (6) I limiti di sicurezza per la concentrazione dei conservanti quando vengono utilizzati per altri scopi specifici devono essere inclusi nell'allegato III della direttiva 76/768/CEE. A fini di chiarezza è opportuno indicare, per le voci pertinenti nell'allegato III, che la stessa sostanza è elenca nell'allegato VI di tale direttiva.
- (7) Le sostanze non ritenute sicure dal SCCP per l'utilizzo in concentrazioni diverse da quelle stabilite nell'allegato VI per altri scopi specifici devono essere soggette alle restrizioni stabilite da detto allegato per l'utilizzo come conservanti. Il simbolo «(*)» deve pertanto essere soppresso da tali sostanze nell'allegato VI.
- (8) Al fine di garantire un approccio coerente, tutte le sostanze elencate nell'allegato VI che possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici, per altri impieghi specifici, in concentrazioni superiori a quelle stabilite in detto allegato devono essere contrassegnate dal simbolo «(*)».
- (9) Inoltre, il SCCP ritiene sicuro aumentare la concentrazione massima dell'acido benzoico e del suo sale di sodio nei prodotti da risciacquare e nei prodotti per l'igiene orale e aumentare la concentrazione massima dello zinco piritione nei prodotti per capelli da eliminare con il risciacquo per l'utilizzo come conservante. È pertanto opportuno modificare di conseguenza i numeri d'ordine 1 e 8 dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE.
- (10) Secondo il SCCP inoltre, il metildibromo glutaronitrile non deve essere presente in alcun prodotto cosmetico, in quanto non è stato stabilito alcun livello di utilizzo sicuro per i prodotti cosmetici che richiedono e che non richiedono risciacquo. È pertanto necessario sopprimere tale sostanza dal numero d'ordine 36 dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE.

(11) È pertanto opportuno modificare la direttiva 76/768/CEE.

(12) 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 III 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 23 marzo 2008, 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 23 giugno 2008.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 23 settembre 2007. 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.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2007.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

ALLEGATO

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

1) L'allegato III, parte 1, è modificato come segue:

sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine da 98 a 101:

N. d'ordine	Sostanza	Restrizioni			Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo d'applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
98	Acido salicilico (¹) (N. CAS 69-72-7)	a) Prodotti per capelli da eliminare con il risciacquo b) Altri Prodotti	a) 3,0 % b) 2,0 %	Da non usare nei preparati destinati ai bambini di età inferiore ai 3 anni, ad eccezione degli shampoo. Per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi nel prodotto. Questo scopo deve essere apparente dalla presentazione del prodotto.	Da non usare per ligiene dei bambini al di sotto dei 3 anni (²)
99	Solfitti e bisolfitti non organici (³)	a) Prodotti di ossidazione per la tintura dei capelli b) Prodotti per lo stiroamento dei capelli c) Prodotti di autoabbronzatura per il viso d) Altri prodotti di autoabbronzatura	a) 0,67 % espresso in SO ₂ libero b) 6,7 % espresso in SO ₂ libero c) 0,45 % espresso in SO ₂ libero d) 0,40 % espresso in SO ₂ libero	Per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi nel prodotto. Questo scopo deve essere apparente dalla presentazione del prodotto.	
100	Triclocarban (⁴) (N. CAS 101-20-2)	Prodotti da eliminare con il risciacquo	1,5 %	Criteri di purezza: 3,3',4,4'-tetracloroazobenzene < 1 ppm 3,3',4,4'-tetracloroazossibenzene < 1 ppm Per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi nel prodotto. Questo scopo deve essere apparente dalla presentazione del prodotto.	
101	Zinco piritione (⁵) (N. CAS 13463-41-7)	Prodotti per i capelli da non eliminare con il risciacquo	0,1 %	Per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi nel prodotto. Questo scopo deve essere apparente dalla presentazione del prodotto.	

(¹) Come conservante, cfr. allegato VI, parte 1, n. 3.

(²) Soltanto per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per ligiene dei bambini al di sotto di tre anni e che restano a contatto prolungato con la pelle.

(³) Come conservante, cfr. allegato VI, parte 1, n. 9.

(⁴) Come conservante, cfr. allegato VI, parte 1, n. 23.

(⁵) Come conservante, cfr. allegato VI, parte 1, n. 8.*

XVI LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

2) L'allegato VI, parte 1, è modificato come segue:

a) nella colonna b, il simbolo «(*)» è soppresso per i numeri d'ordine 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42 e 47;

b) nella colonna b, il simbolo «(*)» è aggiunto per i numeri d'ordine 5 e 43;

c) il numero d'ordine 1 è sostituito dal seguente:

N. d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
«1	Acido benzoico (N. CAS 65-85-0) e il suo sale di sodio (N. CAS 532-32-1)	Prodotti da risciacquare, tranne i prodotti per l'igiene orale: 2,5 % (acido) Prodotti per l'igiene orale: 1,7 % (acido) Prodotti da non risciacquare: 0,5 % (acido)		
1a	Sali di acido benzoico diversi da quelli elencati al numero d'ordine 1 e esteri di acido benzoico	0,5 % (acido)»		

d) il numero d'ordine 8 è sostituito dal seguente:

N. d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
«8	Zinco piritione (*) (N. CAS 13463-41-7)	Prodotti per capelli: 1,0 % Altri prodotti: 0,5 %	Solo prodotti da risciacquare. Da non utilizzare nei prodotti per l'igiene orale.»	

e) il numero d'ordine 36 è soppresso.

ALLEGATO 2

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2007/22/CE DELLA COMMISSIONE

del 17 aprile 2007

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

previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti di consumo,

considerando quanto segue:

- (1) Il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori, sostituito dal comitato scientifico dei prodotti di consumo (SCCP) con la decisione 2004/210/CE della Commissione (2), ha espresso un parere sull'uso sicuro del conservante iodopropinibutilcarbamato (IPBC) nei cosmetici, concludendo che la dose giornaliera biodisponibile di iodio proveniente dai cosmetici non dovrebbe superare il 20 % della dose giornaliera raccomandata, pari a 150 µg, e che l'IPBC non dovrebbe essere usato nei prodotti per l'igiene orale e per le labbra.
- (2) Dato che l'elenco di conservanti autorizzati nei cosmetici non dovrebbe essere troppo limitato, ma che l'esposizione allo iodio derivante da IPBC non dovrebbe essere troppo elevata, l'attuale voce 56 dell'allegato VI andrebbe modificata di conseguenza.
- (3) Lo iodato di sodio e il colorante CI 45425 contengono iodio e, attualmente, sono elencati rispettivamente nell'allegato VI quale conservante autorizzato e nell'allegato IV quale colorante autorizzato.

(1) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/17/CE della Commissione (GU L 82 del 23.3.2007, pag. 27).

(2) GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

quale colorante autorizzato. Considerata la mancanza d'interesse per le parti in causa a difendere l'uso di tali sostanze e considerato il parere del SCCP quanto alla necessità di ridurre l'esposizione allo iodio proveniente da prodotti cosmetici, dette autorizzazioni andrebbero ritirate.

(4) La direttiva 76/768/CEE deve pertanto essere modificata di conseguenza.

(5) 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

Gli allegati 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 18 ottobre 2008, 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 18 aprile 2009.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 18 gennaio 2008. 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.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 aprile 2007.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

ALLEGATO

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

- 1) nell'allegato IV, parte 1, il colorante Cl 45425 è cancellato;
- 2) l'allegato VI, parte 1, è modificato come segue:
 - a) il numero d'ordine 10 è cancellato;
 - b) il numero d'ordine 56 è sostituito dal seguente:

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
A	B	C	D	E
«56	Iodopropinibutil-carbamato (IPBC) 3-iodo-2-propinibutilcarbamato N. CAS 55406-53-6	a) Prodotti da eliminare con il risciacquo: 0,02 % b) Prodotti destinati a non essere eliminati con il risciacquo: 0,01 %, fatta eccezione per deodoranti/antitranspiranti: 0,0075 %	Da non usarsi per l'igiene orale e per le labbra a) Da non usarsi in preparati destinati a bambini di meno di 3 anni, fatta eccezione per i prodotti per il bagno/gel per la doccia e gli shampoo b) — Da non usarsi in lozioni e creme per il corpo (*) — Da non usarsi in preparati destinati a bambini di meno di 3 anni	a) "Da non usarsi per bambini di meno di 3 anni" (**) b) "Da non usarsi per bambini di meno di 3 anni" (***)

(*) Rriguarda i prodotti destinati a essere applicati su un'ampia superficie del corpo.

(**) Soltanto per prodotti, diversi da prodotti per il bagno/gel da doccia e shampoo, che potrebbero essere usati per bambini di meno di 3 anni.

(***) Soltanto per prodotti che potrebbero essere usati per bambini di meno di 3 anni.*

ALLEGATO 3

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2007/53/CE DELLA COMMISSIONE

del 29 agosto 2007

che modifica la 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,

previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti di consumo,

considerando quanto segue:

- (1) I composti del fluoro sono elencati nell'allegato III, parte 1, della direttiva 76/768/CEE e sono soggetti alle limitazioni e condizioni ivi indicate. Il comitato scientifico per i prodotti di consumo (CSPC) è del parere che, se la sola fonte di esposizione al fluoruro sia il dentifricio contenente fluoro tra 1 000-1 500 ppm, esiste una preoccupazione minima che i bambini di età inferiore ai sei anni possano sviluppare la fluorosi, a condizione che tali dentifrici siano utilizzati seguendo le raccomandazioni. Quindi vanno modificati i numeri d'ordine da 26 a 43 e i numeri d'ordine 47 e 56 dell'allegato III, parte 1.
- (2) È pertanto opportuno modificare la direttiva 76/768/CEE.
- (3) 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

L'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2008, le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo di tali disposizioni, insieme a una tabella di corrispondenza tra queste e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 19 gennaio 2009.

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 principali disposizioni nazionali adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 29 agosto 2007.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/22/CE della Commissione (GU L 101 del 18.4.2007, pag. 11).