

## XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil e rectified oil CAS n. 8006-64-2			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
126	Turpentine, steam distilled ( <i>Pinus</i> spp.) CAS n. 8006-64-2			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
127	Terpene alcohols acetates CAS n. 69103-01-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
128	Terpene hydrocarbons CAS n. 68956-56-9			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
129	Terpenes e terpenoids fatta eccezione per il limonene (d-, l-, e dl-isomers) di cui al numero di riferimento da 167,a 168 e 88 del presente allegato III, parte 1 CAS n. 65996-98-7			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
130	Terpene terpenoids sinpine CAS n. 68917-63-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
131	$\alpha$ -Terpinene CAS n. 99-86-5 p-menta-1,3-diene			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
132	$\gamma$ -Terpinene CAS n. 99-85-4 p-menta-1,4-diene			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
133	Terpinolene CAS n. 586-62-9 p-menta-1,4(8)-diene			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan CAS n. 15323-35-0 1,2,3,3,6-esametilindan-5-il metilchetone	a) Prodotti da non risciacquare b) Prodotti da risciacquare	a) 2 %		
135	Allyl butyrate CAS n. 2051-78-7 2-propenil butanoato			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
136	Allyl cinnamate CAS n. 1866-31-5 2-propenil-3-fenil-2- propenoato			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate CAS n. 4728-82-9 Cicloesilacetato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	

## XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate CAS n. 2705-87-5 2-propenile-3-cicloesilpropionato			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
139	Allyl heptanoate CAS n. 142-19-8 Butanoato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
140	Allyl caproate CAS n. 123-68-2 Esanoato di allile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
141	Allyl isovalerate CAS n. 2835-39-4 3-metilbutanoato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
142	Allyl octanoate CAS n. 4230-97-1 Caprilato di 2-allile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate CAS n. 7493-74-5 Fenossiacetato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate CAS n. 1797-74-6 Benzeneacetato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate CAS n. 71500-37-3			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate CAS n. 68901-15-5			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate CAS n. 67634-00-8			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate CAS n. 67634-01-9			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
149	Allyl nonanoate CAS n. 7493-72-3			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
150	Allyl propionate CAS n. 2408-20-0			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate CAS n. 68132-80-9			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	

## XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptene carbonate CAS n. 73157-43-4 ott-2-inoato di allile		0,002 %	Questa sostanza non deve essere utilizzata in combinazione con qualsiasi altro estere di acido 2-alcanoico (p.e. carbonato di metileptino)	
153	Amylcyclopentenone CAS n. 25564-22-1 2-pentileciclopent-2-en-1-one		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts e distillates CAS n. 8007-00-9 Olio di balsamo del Perù, assoluto e anidro (Olio di balsamo del Perù)		0,4 %		
155	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde CAS n. 18127-01-0 3-(4-terz-butilfenil)propionaldeide		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil e extract CAS n. 84775-51-9	a) Prodotti da non risciacquare b) Prodotti da risciacquare	a) 0,4 % d'olio di cumino		
157	cis-Rose ketone-1 (**) CAS n. 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one (cis- $\alpha$ -damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) CAS n. 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one (trans- $\beta$ -damascone) (trans- $\beta$ -damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) CAS n. 39872-57-6 (E)-1-(2,4,4-trimetil-2-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one (Isodamascone)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) CAS n. 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetilcicloesa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-one (Damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		

## XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) CAS n. 57378-68-4 1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesan-1-il)- 2-buten-1-one (Delta-damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
162	cis-Rose ketone-2 (**) CAS n. 23726-92-3 1-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)- 2-buten-1-one (cis-β-damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
163	trans-Rose ketone-1 (**) CAS n. 24720-09-0 1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesen-1-il)- 2-buten-1-one (trans-α-damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) CAS n. 33673-71-1 1-(2,4,4-trimetil-2-cicloesen-1-il)- 2-buten-1-one		b) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) CAS n. 71048-82-3 1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesen-1-il)- 2-buten-1-one (trans-delta-damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal CAS n. 6728-26-3	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,002 %		
167	l-Limonene CAS n. 5989-54-8 (S)-p-menta-1,8-diene			Peroxide value less than 20 mmol- les/L (*)	
168	dl-Limonene (racemic) CAS n. 138-86-3 1,8(9)-p-mentadiene; p-menta- 1,8-diene (Dipentene)			Peroxide value less than 20 mmol- les/L (*)	
169	Perillaldehyde CAS n. 2111-75-3 p-menta-1,8-dien-7-al	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,1 %		
170	Isobergamate CAS n. 68683-20-5 Mentadien-7-formiato di metile		0,1 %		

## XVI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a	b	c	d	e	f
171	Methoxy dicyclopentadiene carboxaldehyde CAS n. 86803-90-9 Ottaidro-5-metossi-4,7-metan-1H-inden-2-carbossaldeide		0,5 %		
172	3-methylnon-2-enitrile CAS n. 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate CAS n. 111-80-8 3-meilenon-2-inoato	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,002 % quando usato da solo Quando sia impiegato in combinazione con carbonato di metileptino, il livello combinato nel prodotto finito non deve superare lo 0,01 % (del quale contenuto di carbonato di metilottino non deve superare lo 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbinyl acetate CAS n. 2442-10-6 1-otten-3-il acetato	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,3 %		
175	Propylideneophthalide CAS n. 17369-59-4 3-propilidenfthalide	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol CAS n. 68527-77-5 2,4,6-trimetil-3-cicloesen-1-metanolo		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone CAS n. 17373-89-6	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone CAS n. 1604-28-0 6-metil-3,5-eptadien-2-one	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic aldehyde CAS n. 02.12.5406 Cresilpropionaldeide p-metildiidrocinamaldeide		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil e extract CAS n. 94891-27-7 (styrax)		0,6 %		

## XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil e extract CAS n. 8046-19-3 (styrax)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin CAS n. 21145-77-7 CAS n. 1506-02-1 1-(5,6,7,8-tetraidro-3,5,5,6,8,8-esametil-2-naftil)etan-1-one (AHTN)	Tutti i prodotti cosmetici, eccetto quelli per uso orale	a) Prodotti da non risciacquare: 0,1 % tranne: i prodotti idroalcolici: 1 % parfum: 2,5 % creme profumanti: 0,5 % b) Prodotti da risciacquare: 0,2 %		
183	<i>Commiphora erythraea</i> engler var. <i>glabrescens</i> engler gum extract e oil CAS n. 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin CAS n. 93384-32-8		0,6 %		

(\*) Questo limite si applica soltanto alle sostanze e non al prodotto cosmetico finito.

(\*\*) La somma dei composti non deve superare i limiti riportati nella colonna d).

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2008/88/CE DELLA COMMISSIONE

del 23 settembre 2008

che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti di consumo,

considerando quanto segue:

- (1) Basandosi su uno studio scientifico pubblicato nel 2001, intitolato «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori, sostituito dal comitato scientifico per i prodotti di consumo (SCCP), in virtù della decisione 2004/210/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, ha concluso che i potenziali rischi fossero preoccupanti. Il comitato ha quindi raccomandato alla Commissione di prendere ulteriori iniziative per controllare l'uso delle sostanze contenute nelle tinture per capelli.
- (2) Il comitato scientifico per i prodotti di consumo ha inoltre raccomandato che si adottasse una strategia di valutazione della sicurezza generale delle sostanze contenute nelle tinture per capelli, comprendente prescrizioni per testare le sostanze impiegate nelle tinture per capelli in relazione alla loro potenziale genotossicità/mutagenicità.
- (3) Sentito il parere dell'SCCP la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate hanno concordato una strategia globale che disciplini le sostanze impiegate nelle tinture per capelli e che obblighi l'industria a sottoporre alla valutazione dell'SCCP i dati scientifici in suo possesso sulle sostanze contenute nelle tinture per capelli.
- (4) Le sostanze per le quali non vengono presentati dati aggiornati relativi alla sicurezza, in base ai quali si possono effettuare valutazioni adeguate del rischio, vanno incluse nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.

- (5) Alcune sostanze impiegate nelle tinture per capelli sono già state vietate a seguito del parere espresso dall'SCCP o a causa della mancanza di dati relativi alla sicurezza. Le sostanze attualmente in esame sono state selezionate con attenzione per essere disciplinate insieme dal momento che figurano nell'allegato IV. Poiché non sono stati trasmessi all'SCCP, entro i termini stabiliti, dati relativi alla sicurezza di tali sostanze impiegate nelle tinture per capelli per poter effettuare una valutazione del rischio, non vi sono elementi che dimostrino che queste sostanze, se utilizzate nelle tinture per capelli, possano essere considerate sicure per la salute umana.
- (6) Le sostanze per le quali mancano dati sulla sicurezza 1-idrossi-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminofenolo) e il suo sale dicloridrato; 1,4-diidrossibenzene (idrochinone); [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilammino)fenil]metilene]-cicloesa-2,5-dien-1-ilidene]dimetilammonio cloruro (Basic Blue 26); disodio 3-[(2,4-dimetil-5-solfonato)fenil]azo]-4-idrossinaftalene-1-solfonato (Ponceau SX) e 4-[(4-amminofenil)(4-imminocicloesa-2,5-dien-1-ilidene)metil]-o-toluidina e il suo sale cloridrato (Basic Violet 14), attualmente elencate come coloranti nell'allegato IV e come sostanze nelle tinture per capelli nell'allegato III, Parte 1 e Parte 2, devono essere cancellate dall'allegato III e il loro uso vietato nelle tinture per capelli di cui all'allegato II.
- (7) La direttiva 76/768/CEE va quindi modificata di conseguenza.
- (8) 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 e III della direttiva 76/768/CEE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

## Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 14 febbraio 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

<sup>(2)</sup> GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 14 agosto 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 loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto nazionale adottate nel campo 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 23 settembre 2008.

*Per la Commissione*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

## XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

## ALLEGATO

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

1) Nell'allegato II vengono aggiunti i seguenti numeri d'ordine da 1329 a 1369:

N. d'ordine	Denominazione chimica/denominazione INCI
«1329	4-[(4-amminofenil)(4-imminocicloesa-2,5-dien-1-ilidene)metil]-o-toluidina (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) e il suo sale cloridrato (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1330	Acido 4-(2,4-diidrossifenilazo)benzenesolfonico (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) e il suo sale di sodio (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1331	Acido 3-idrossi-4-(fenilazo)-2-naftoico (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) e il suo sale di calcio (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1332	Acido 2-(6-idrossi-3-osso-(3H)-xanten-9-il)benzoico; Fluoresceina (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) e il suo sale disodico (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1333	4',5'-dibromo-3',6'-diidrossispiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-one; 4',5'-dibromofluoresceina; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) e il suo sale disodico (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1334	Acido 2-(3,6-diidrossi-2,4,5,7-tetrabromoxanten-9-il)-benzoico; Fluoresceina, 2',4',5',7'-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), il suo sale disodico (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) e il suo sale di alluminio (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1335	Xantilio, 9-(2-carbossifenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-solfofenil)amino)-, sale interno (CAS 10213-95-3); e il suo sale di sodio (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1336	3',6'-diidrossi-4',5'-diidrosipiro(isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xantene)-3-one; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) e il suo sale di sodio (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1337	2',4',5',7'-tetraiodofluoresceina (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), il suo sale disodico (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) e il suo sale di alluminio (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1338	1-idrossi-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminofenolo) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) e il suo sale dicloridrato (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1339	1,4-diidrossibenzene (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1340	[4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilammino)fenil]metilene]cicloesa-2,5-dien-1-ilidene]dimetilammonio cloruro (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1341	Disodio 3-[(2,4-dimetil-5-solfonato)fenil]azo]-4-idrossinaftalene-1-solfonato (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli

## XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

N. d'ordine	Denominazione chimica/denominazione INCI
1342	Tris[5,6-diidro-5-(idrossiimmino)-6-ossonaftalen-2-solfonato(2-)-N5,O6]ferrato(3-) di trisodio (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1343	4-(fenilazo)resorcinolo (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) e i suoi sali, in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1344	4-[(4-etossifenil)azo]naftolo (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) e i suoi sali, in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1345	1-[(2-cloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftolo (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) e i suoi sali in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1346	3-idrossi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triclorofenil)azo]naftalen-2-carbossammide (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) e i suoi sali in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1347	N-(5-cloro-2,4-dimetossifenil)-4-[[5-[(diethylammino)solfonil]-2-metossifenil]azo]-3-idrossinaftalen-2-carbossammide (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) e i suoi sali in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1348	4-[[5-cloro-4-metil-2-solfonatofenil]azo]-3-idrossi-2-naftoato di disodio (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1349	3-idrossi-4-[(1-solfonato-2-naftil)azo]-2-naftoato di calcio (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1350	3-idrossi-4-(4'-solfonato-naftilazo)naftalen-2,7-disolfonato di trisodio (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1351	2,2'-[[3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-ossobutiramide] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1352	2,2'-[cicloesilidenbis[(2-metil-4,1-fenilen)azo]]bis[4-cicloesilfenolo] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1353	1-(4-(fenilazo)fenilazo)-2-naftolo (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1354	6-ammino-4-idrossi-3-[[7-solfonato-4-[(4-solfonatofenil)azo]-1-naftil]azo]naftalen-2,7-disolfonato di tetrasodio (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1355	Etanammio, N-(4-((4-(diethylammino)fenil)(2,4-disolfonil)metilene)-2,5-cicloesadien-1-ilidene)-N-etil-, idrossido, sale interno, sale di sodio (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1356	Etanammio, N-(4-((4-(diethylammino)fenil)(5-idrossi-2,4-disolfonil)metilene)-2,5-cicloesadien-1-ilidene)-N-etil-, idrossido, sale interno, sale di calcio (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1357	Benzenmetanammio, N-etil-N-(4-((4-(etil((3-solfonil)metil)ammino)fenil)(4-idrossi-2-solfonil)metilene)-2,5-cicloesadien-1-ilidene)-3-solfo-, idrossido, sale interno, sale disodico (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli

## XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

N. d'ordine	Denominazione chimica/denominazione INCI
1358	1,3-Isobenzofurandione, prodotti di reazione con metilchinolina e chinolina (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1359	Nigrosina (CI 50420) (CAS 8005-03-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1360	8,18-dicloro-5,15-dietil-5,15-diidroindolo[3,2-b: 3',2'-m]trifenodiossazina (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1361	1,2-diidrossiantrachinone (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1362	8-idrossipirene-1,3,6-trisolfonato di trisodio (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1363	1-idrossi-4-(p-toluidino)antrachinone (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1364	1,4-bis(p-tolilammino)antrachinone (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1365	6-cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-ossobenzo[b]tien-2(3H)-iliden)-4-metilbenzo[b]tiofen-3(2H)-one (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1366	5,12-diidrochino[2,3-b]acridin-7,14-dione (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1367	29H,31H-ftalocianinato(2-)-N29,N30,N31,N32 di rame (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1368	[29H,31H-ftalocianindisolfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprato(2-) di disodio (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli
1369	Policloro-ftalocianina di rame (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7) in caso di utilizzo come sostanza nelle tinture per capelli»

2) L'allegato III è modificato come segue:

- a) nella parte prima il numero d'ordine 10 è cancellato;
- b) nella parte prima, numero d'ordine 14, colonna c, la lettera a) è cancellata;
- c) nella parte seconda i numeri d'ordine 57, 59 e 60 sono cancellati.

## RETTIFICHE

**Rettifica della direttiva 2008/88/CE della Commissione, del 23 settembre 2008, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III**

*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 256 del 24 settembre 2008)*

A pagina 12, articolo 2, paragrafo 1:

*anziché:* «1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 14 febbraio 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 14 agosto 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 loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono decise dagli Stati membri.»

*leggi:* «1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 14 aprile 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 14 ottobre 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 loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono decise dagli Stati membri.»

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2008/123/CE DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2008

che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti di consumo,

considerando quanto segue:

- (1) Nel parere del 20 giugno 2006 il comitato scientifico per i prodotti di consumo (CSPC) ha concluso che «sebbene l'acido p-amminobenzoico (PABA) sia attualmente consentito e utilizzato come filtro solare, dal processo di valutazione della documentazione risulta che molte delle informazioni non sono conformi alle norme e agli orientamenti attuali». Per poter effettuare una corretta valutazione dei rischi dell'acido p-amminobenzoico il CSPC ha chiesto all'industria dei cosmetici di presentare entro il 1° luglio 2007 una nuova documentazione con ulteriori dati relativi alla sicurezza conformi alle nuove norme e ai nuovi orientamenti CSPC.
- (2) L'industria dei cosmetici non ha presentato gli ulteriori dati relativi alla sicurezza richiesti dal comitato scientifico dei prodotti di consumo nel suo parere del 20 giugno 2006.
- (3) Senza una corretta valutazione dei rischi, l'acido p-amminobenzoico non può essere ritenuto sicuro per l'impiego come filtro UV nei prodotti cosmetici; esso va quindi eliminato dall'allegato VII ed elencato nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.
- (4) Per quanto riguarda il Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI), nel parere del 15 aprile 2008 il

CSPC ha concluso che l'utilizzo di tale sostanza ad una concentrazione massima del 10 % nei prodotti cosmetici, compresi i prodotti per la protezione solare, non costituisce un rischio per il consumatore. Per estendere il campo d'applicazione dell'impiego consentito di tale sostanza, nell'allegato VII della direttiva 76/768/CEE va modificata la colonna «c», della voce 28.

- (5) 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 e VII della direttiva 76/768/CEE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre l'8 luglio 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Gli Stati membri applicano le disposizioni di cui al punto 3 dell'allegato alla presente direttiva a partire dall'8 luglio 2009.

Gli Stati membri applicano le disposizioni di cui ai punti 1 e 2 dell'allegato alla presente direttiva a partire dall'8 ottobre 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 disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

*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 18 dicembre 2008.

*Per la Commissione*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

ALLEGATO

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

- 1) nell'allegato II, alla voce 167, «Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato VII, parte seconda» va sostituito da «4-acido p-amminobenzoico e suoi esteri, con gruppo ammino libero».
- 2) Nell'allegato VII va eliminata la voce 1.
- 3) nell'allegato VII, alla voce 28, colonna «c» vanno eliminati i termini «nei prodotti per la protezione solare».

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Settore Salute pone al servizio dei cittadini e degli operatori un nuovo strumento, interamente gratuito, per la consultazione dell'insieme delle leggi e delle norme in vigore in materia sanitaria. Un'opportunità utile per quanti operano in sanità ma anche per il cittadino che voglia essere debitamente informato sui propri diritti e prerogative in tema di assistenza sanitaria.

## RISULTATO RICERCA

### Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

#### DECRETO 15 settembre 2008

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 2008/14/CE. (G.U. Serie Generale n. 274 del 22 novembre 2008)

Atto completo

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE  
di concerto con

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata legislativi 10 settembre 1991, n. 300, 24 aprile 1997 febbraio 2005, n. 50 e n. 194 del 10 aprile 2006, reca l'attuazione delle direttive della Comunità economica produzione e la vendita dei cosmetici;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6, della prede quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Visti i decreti ministeriali 24 gennaio 1987, n. 91

1987, n. 530, 28 dicembre 1988, 15 gennaio 1990, 3 settembre 1991, 30 dicembre 1992, 16 luglio 1993, 29 agosto 1995, 2 settembre 1996, 24 luglio 1997, 22 giugno 1999, 17 agosto 2000, 30 ottobre 2002, 7 ottobre 2003, 8 febbraio 2005, 26 agosto 2005, 9 marzo 2006, 15 novembre 2006, 5 aprile 2007, 21 novembre 2008 pubblicati rispettivamente nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 1987, nel supplemento n. 3 alla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 1992, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 1993, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 58 del 15 febbraio 1994, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 255 del 28 dicembre 1995, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 213 del 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, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 212 del 12 settembre 2005, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 276 del 25 luglio 2006; nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 5 del 25 febbraio 2007, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 16 del 16 luglio 2007, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 9 del 9 aprile 2008 e nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 125 del 29 maggio 2008 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: 85/391/CEE, 86/179/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 89/174/CEE, 90/121/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE, 94/32/CE, 95/34/CE, 96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 2000/6/CE, 2000/11/CE, 2002/34/CE, 2003/1/CE, 2003/16/CE, 2004/87/CE, 2004/88/CE, 2004/94/CE, 2004/93/CE, 2005/42/CE, 2005/52/CE, 2005/80/CE, 2006/65/CE, 2007/22/CE, 2007/53/CE, 2007/54/CE e 2007/67/CE;

Vista la direttiva 2008/14/CE della Commissione, recante la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa