

ATTI PARLAMENTARI

XVI LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LIX
n. 3

RELAZIONE

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

(Anno 2008)

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

Presentata dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali
(SACCONI)

Trasmessa alla Presidenza il 15 settembre 2009

PAGINA BIANCA



*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 COMUNITA' EUROPEA SULLA
PRODUZIONE E LA VENDITA DEI PRODOTTI COSMETICI"**

(Anno 2008)

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 2008, 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.

Inoltre, sempre nel corso del 2008, questa Amministrazione ha partecipato in sede comunitaria alla elaborazione di una nuova proposta per lo sviluppo e la commercializzazione dei cosmetici nell'Unione europea.

E' prevista una semplificazione della Direttiva 76/768/CEE con l'obiettivo di:

- eliminare le incertezze e le incoerenze giuridiche che possono essere motivate dall'elevato numero di emendamenti e dalla completa assenza di qualsiasi serie di definizioni
- evitare divergenze nel recepimento nazionale che non contribuiscono alla sicurezza del prodotto, ma gravano sugli oneri normativi e sui costi amministrativi
- garantire che i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'Unione siano sicuri alla luce dell'innovazione del settore

Si prevede l'emanazione di un regolamento che agevola l'applicazione armonizzata ed elimina la necessità di recepire le prescrizioni estremamente dettagliate della direttiva cosmetici, mediante procedura di co-decisione prima delle elezioni del Parlamento europeo nel settembre 2009.

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 2008 sono state approvate ed emanate le seguenti direttive della Commissione, recanti adeguamento al progresso tecnico degli allegati della Direttiva 76/768/CEE:

- **Direttiva 2008/14/CE** della Commissione del 15 febbraio 2008, 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.1)

- **Direttiva 2008/42/CE** della Commissione del 3 aprile 2008, 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 e relativa rettifica pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L. 93 del 4 aprile 2008 (All. 2)

- **Direttiva 2008/88/CE** della Commissione del 23 settembre 2008, 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 e relativa rettifica pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L. 256 del 24 settembre 2008 (All.3)

- **Direttiva 2008/123/CE** della Commissione del 18 dicembre 2008, 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 VII (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 (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 2008, alla redazione di quattro decreti ministeriali per il recepimento delle indicate direttive:

Il primo testo reca il recepimento della direttiva 2008/14/CE; si tratta del **DM 15 settembre 2008**, che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 22 novembre 2008 n. 274 (All. 5)

Il secondo testo reca il recepimento della direttiva 2008/42/CE e relativa rettifica; si tratta del **DM 11 novembre 2008**, che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 17 gennaio 2009 n. 13 (All.6)

Il terzo testo reca il recepimento della direttiva 2008/88/CE e relativa rettifica; si tratta del **DM 25 marzo 2009**, che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 10 giugno 2009 n. 132 (All.7)

Il quarto testo reca il recepimento della direttiva 2008/123/CE ed è in corso di registrazione (All.8)

Infine, si rappresenta che, nel corso del 2008, 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 2008/14/CE**, del 15 febbraio 2008
2. **Direttiva 2008/42/CE** del 3 aprile 2008
3. **Direttiva 2008/88/CE** del 23 settembre 2008
4. **Direttiva 2008/123/CE** del 18 dicembre 2008
5. **DM 15 settembre 2008** che recepisce la direttiva della Commissione 2008/14/CE
6. **DM 11 novembre 2008** che recepisce la direttiva della Commissione 2008/42CE e relativa rettifica
7. **DM 25 marzo 2009** che recepisce la direttiva 2008/88/CE e relativa rettifica
8. Testo di recepimento della direttiva 2008/123/CE

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/14/CE DELLA COMMISSIONE

del 15 febbraio 2008

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,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 76/768/CEE vieta l'uso nei prodotti cosmetici di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (qui di seguito CMR), delle categorie 1, 2 e 3, a norma dell'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 ⁽²⁾. L'utilizzazione delle sostanze classificate nella categoria 3 a norma della direttiva 67/548/CEE può tuttavia essere autorizzata previa valutazione e approvazione da parte del Comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC).
- (2) Nella misura in cui il CSPC ritiene che il glicoside, sostanza classificata come CMR della categoria 3 a norma dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, rappresenta un rischio trascurabile se presente in concentrazioni massime pari a 100 ppm nei prodotti cosmetici, occorre modificare conseguentemente l'allegato III della direttiva 76/768/CEE.
- (3) La direttiva 76/768/CEE deve pertanto essere modificata di conseguenza.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/67/CE (GU L 305 del 23.11.2007, pag. 22).

⁽²⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 850); rettificata nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 281.

(4) Per garantire il passaggio graduale dalle formule esistenti dei prodotti cosmetici alle formule conformi ai requisiti della presente direttiva, occorre disporre un adeguato periodo transitorio.

(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

La parte 1 dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificata conformemente all'allegato alla presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano gli opportuni provvedimenti per garantire che i prodotti che non risultano conformi alla presente direttiva non sono commercializzati o distribuiti al destinatario finale dopo il 16 febbraio 2009.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro e non oltre il 16 agosto 2008 le disposizioni legislative, regolamentari ed 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.

Gli Stati membri applicano le disposizioni a decorrere dal 16 novembre 2008.

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 15 febbraio 2008.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

Alla parte 1 dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE si aggiunge la seguente voce relativa al glicosale:

Numero d'ordine	Sostanza	Restrizioni			Modalità d'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
«102	Glicosale Glyoxal (INCI) CAS No 107-22-2 EINECS No 203-474-9		100 mg/kg»		

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/42/CE DELLA COMMISSIONE

del 3 aprile 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,

mento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 ottobre 1996 ⁽³⁾.

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,

considerando quanto segue:

- (1) Sulla base del codice deontologico dell'IFRA (associazione internazionale dei produttori di profumi) il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC) ⁽²⁾ ha identificato una sostanza utilizzata come composto profumato nei prodotti cosmetici per i quali si dovrebbero stabilire delle restrizioni.
- (2) Ritenendo giusto prendere in considerazione l'esposizione a queste sostanze a prescindere dalla funzione che esse svolgono nei prodotti cosmetici, le restrizioni non dovrebbero pertanto essere limitate all'uso delle sostanze identificate come composti profumati nei prodotti cosmetici.
- (3) Se tuttavia la sostanza viene utilizzata in prodotti per uso orale non si hanno reazioni di sensibilizzazione. Per ragioni di coerenza queste restrizioni non andrebbero quindi applicate alle sostanze di cui al repertorio giacché l'impiego di alcune tra queste sostanze in quanto sostanze aromatizzanti è autorizzato dalla decisione 1999/217/CE del 23 febbraio 1999 che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regola-

- (4) Alla luce dell'opinione del CSPC occorre modificare le restrizioni relative alle sostanze in questione che figurano nell'allegato III della direttiva 76/768/CEE sotto i numeri di riferimento 45, 72, 73, 88 e 89. È inoltre opportuno includere nell'allegato le sostanze identificate ma non ancora elencate insieme alle rispettive restrizioni e, per coerenza, le sostanze appartenenti alla stessa famiglia e identificate dalla decisione 96/335/CE della Commissione, dell'8 maggio 1996, che istituisce l'inventario e la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici ⁽⁴⁾.
- (5) Dato che l'alcol benzilico figura due volte nell'allegato III, parte 1, con i numeri di riferimento 45 e 68, il contenuto della voce 68 e le rispettive nuove restrizioni andrebbero incluse anche nella voce 45.
- (6) In seguito alla chiarificazione del CSPC relativa al balsamo del Perù sarebbe opportuno modificare la voce 1136 di cui all'allegato II.
- (7) È pertanto opportuno modificare la direttiva 76/768/CEE.
- (8) Per garantire il passaggio graduale dalle formule esistenti dei prodotti cosmetici alle formule conformi alle prescrizioni della presente direttiva occorre disporre un periodo transitorio di opportuna durata.
- (9) I provvedimenti di cui alla presente direttiva risultano conformi al parere del Comitato permanente per i prodotti cosmetici,

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/14/CE della Commissione (GU L 42 del 16.2.2008, pag. 43).

⁽²⁾ GU L 56 del 4.3.2004, pag. 45. Decisione modificata dalla decisione 2007/263/CE (GU L 114 dell'1.5.2007, pag. 14).

⁽³⁾ GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2006/252/CE (GU L 91 del 29.3.2006, pag. 48).

⁽⁴⁾ GU L 132 dell'1.6.1996, pag. 1. Decisione modificata dalla decisione 2006/257/CE (GU L 97 del 5.4.2006, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II e III alla direttiva 76/768/CEE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano i provvedimenti del caso per garantire che i prodotti che non risultano conformi alla presente direttiva non vanno commercializzati o distribuiti al destinatario finale dopo il 4 ottobre 2009.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 4 ottobre 2008, 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 4 aprile 2009.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da 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 3 aprile 2008.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

ALLEGATO

La direttiva 76/768/CEE è così modificata:

1) Nell'allegato II il numero di riferimento 1136 è sostituito dal seguente: «Essudazione di *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (balsamo del Perù, grezzo); (numero CAS 8007-00-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose».

2) La parte 1 dell'allegato III è così modificata:

a) Il numero di riferimento 68 è soppresso.

b) I numeri di riferimento 45, 72, 73, 88 e 89 sono sostituiti dal testo seguente:

Numero di riferimento	Sostanza	Limitazioni			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
«45	Benzyl alcohol (*) CAS n. 100-51-6	a) Solvente b) Profumo/composti aromatici/le loro materie prime		b) La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo.	
72	Hydroxycitronellal CAS n. 107-75-5	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 1,0 %	a) b) La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo.	
73	Isoeugenol CAS n. 97-54-1	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %	a) b) La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo.	
88	d-Limonene CAS n. 5989-27-5			La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo. Valore di perossido minore a 20 mmol/L (**)	

XVI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate CAS n. 111-12-6 Methyl heptine carbonate	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,01 % quando usato da solo Quando è impiegato in combinazione con carbonato di metilottino, 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 %)	a) b) La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo.	

(*) As a preservative, see Annex VI, Part 1, No 34.

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

c) Sono aggiunti i seguenti numeri di riferimento da 103 a 184:

Numero di riferimento	Sostanza	Limitazioni			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
103	Abies alba cone oil e extract CAS n. 90028-76-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
104	Abies alba needle oil e extract CAS n. 90028-76-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
105	Abies pectinata needle oil e extract CAS n. 92128-34-2			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
106	Abies sibirica needle oil e extract CAS n. 91697-89-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
107	Abies balsamea needle oil e extract CAS n. 85085-34-3			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf e twig oil e extract CAS n. 90082-73-8			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
109	Pinus mugo leaf e twig oil e extract CAS n. 90082-72-7			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
110	Pinus sylvestris leaf e twig oil e extract CAS n. 84012-35-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a	b	c	d	e	f
111	Pinus nigra leaf e twig oil e extract CAS n. 90082-74-9			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
112	Pinus palustris leaf e twig oil e extract CAS n. 97435-14-8			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
113	Pinus pinaster leaf e twig oil e extract CAS n. 90082-75-0			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
114	Pinus pumila leaf e twig oil e extract CAS n. 97676-05-6			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
115	Pinus species leaf e twig oil e extract CAS n. 94266-48-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
116	Pinus cembra leaf e twig oil e extract CAS n. 92202-04-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
117	Pinus cembra leaf e twig extract acetylated CAS n. 94334-26-6			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
118	Picea Mariana Leaf Oil e Extract CAS n. 91722-19-9			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
119	Thuja Occidentalis Leaf Oil e Extract CAS n. 90131-58-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
120	Thuja Occidentalis Stem Oil CAS n. 90131-58-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
121	3-Carene CAS n. 13466-78-9 3,7,7-Trimetilbicyclo[4.1.0]ept-3-ene (isodiprene)			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
122	Cedrus atlantica wood oil e extract CAS n. 92201-55-3			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
123	Cupressus sempervirens leaf oil e extract CAS n. 84696-07-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
124	Turpentine gum (Pinus spp.) CAS n. 9005-90-7			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	

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 sincipine CAS n. 68917-63-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
131	α -Terpinene CAS n. 99-86-5 p-menta-1,3-diene			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
132	γ -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. pericariae 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- α -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- β -damascone) (trans- β -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-cicloesano-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-cicloesano-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-cicloesano-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-cicloesano-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-cicloesano-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/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/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-enenitrile 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	Propylideneephthalide CAS n. 17369-59-4 3-propilidenfталide	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	Commiphora erythrea engler var. glabrescens 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 possano 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.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ 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-metilfenilamino)-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'-diidrossispiro(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-disolfofenil)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-disolfofenil)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-solfofenil)metil)ammino)fenil)(4-idrossi-2-solfofenil)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-dirossiantrachinone (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-ossobenzobenzofuran-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 ⁽¹⁾, 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.

⁽¹⁾ 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 luglio 2006, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 5 del 5 febbraio 2007, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 1 del 16 luglio 2007, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 1 del 9 aprile 2008 e nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 125 del 29 maggio 2008 con i quali si è provveduto ad abrogare 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

ordine	Sostanza	e/o uso	finito	prescrizione
a	b	c	d	e
104	Gliossale Glyoxal INCI) N. CAS 107-22-2 Einecs N. 203-474-9		100 mg/kg	



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 11 novembre 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 2008/42/CE. (G.U. Serie Generale n. 13 del 17 gennaio 2009)

Atto completo

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI
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 sette 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 e 2 aprile 2008 pubblicati rispettivamente ne ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 ma supplemento ordinario n. 3 alla Gazzetta Ufficiale dicembre 1987, nella Gazzetta Ufficiale - serie general 27 febbraio 1989, nella Gazzetta Ufficiale - serie gen del 10 marzo 1990, nella Gazzetta Ufficiale - serie gene del 31 ottobre 1990, nella Gazzetta Ufficiale - serie 299 del 21 dicembre 1991, nella Gazzetta Ufficiale - ser n. 28 del 4 febbraio 1993, nella Gazzetta Ufficiale - s - n. 177 del 30 luglio 1993, nella Gazzetta Uffi generale - n. 37 del 15 febbraio 1994, nella Gazzett serie generale - n. 301 del 28 dicembre 1995, n Ufficiale - serie generale - n. 213 dell'11 settembr Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 233 del 6 nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 78 del 3 nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 151 1999, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - ottobre 2000, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale gennaio 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie general 23 aprile 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie gene del 14 novembre 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie 121 del 26 maggio 2005, nella Gazzetta Ufficiale - ser n. 212 del 12 settembre 2005, nella Gazzetta Uffi generale - n. 276 del 26 novembre 2005, nella Gazzett serie generale - n. 170 del 24 luglio 2006, nella Gazze - serie generale - n. 171 del 25 luglio 2006, n Ufficiale - serie generale - n. 29 del 5 febbrai Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 163 del 16 nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 84 del 9 nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 152 del 1 e nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 125 2008 con i quali si e' provveduto ad aggiornare gli ele alla legge n. 713/1986, anche in attuazione delle di Commissione della Comunita' europea numeri 85/391/CEE 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE, 93/47/CE, 94/32/C 96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/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, 2007/17/CE, 2007/22/CE, 2007/53/CE, 2007/54/CE e 2007/67

Vista la direttiva 2008/42/CE della Commissione, rec della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico gli III della direttiva medesima;

Vista la rettifica, relativa alla direttiva 2007 Commissione del 29 agosto 2007, riportata nella Gazzette dell'Unione europea n. 22 del 25 gennaio 2008;

Vista la rettifica relativa alla direttiva 2008 Commissione del 3 aprile 2008, riportata nella Gazzette dell'Unione europea n. 52 del 24 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 2 aprile 2008, recant delle direttive 2007/53/CE, 2007/54/CE e 2007/67/CE;

Ritenuto necessario apportare al decreto ministeriale le modifiche derivanti dalla rettifica pubblicata n Ufficiale dell'Unione europea n. 22 del 25 gennaio 2008;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2008 pub Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie 180 del 2 agosto 2008, recante delega di attribuz Ministro al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Faz

Visto il parere espresso dall'Istituto Superiore di nota n. 51763 dell'8 settembre 2008;

Decreta:

Art. 1.

1. Agli allegati della legge 11 ottobre 1986, n. 71 dai decreti legislativi 10 settembre 1991, n. 300, 24 ap 126 e 15 febbraio 2005, n. 50 e n. 194 del 10 aprile 200 la legge, sono apportate le seguenti modifiche.

Art. 2.

1. Agli allegati II e III della legge sono apportate riportate nell'allegato A del presente decreto.

2. A decorrere dal 4 aprile 2009 i prodotti cosmetici alle disposizioni del comma 1 non possono essere immessi dai produttori della Comunita' e dagli importatori in e e dal 4 ottobre 2009 non possono essere venduti consumatore finale.

Art. 3.

1. Nel decreto ministeriale 2 aprile 2008, all'art. 3 data «19 gennaio 2009» e' sostituita da «19 marzo 2009».

Il presente decreto, che sara' trasmesso alla Corte la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubbl

Roma, 11 novembre 2008

p. Il Ministro del lavoro,
e delle politiche s
Il Sottosegretario d
Fazio

p. Il Ministro
dello sviluppo economico
Il Sottosegretario di Stato
Martinat

Registrato alla Corte dei conti il 19 dicembre 2008
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei
persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n

----> Vedere da pag. 19 a pag. 27 <----



RETTIFICHE

Retifica della direttiva 2008/42/CE della Commissione, del 3 aprile 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 93 del 4 aprile 2008)

A pagina 21, dell'allegato III modificato nella colonna (d) «Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito», numero di riferimento 164:

anziché: «b) 0,02»,

leggi: «0,02».

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 25 marzo 2009

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 2008/88/CE. (09A06457) (G.U. Serie Generale n. 132 del 10 giugno 2009)

Atto completo

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI

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 delle 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 e 2 aprile 2008 pubblicati rispettivamente nell'ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2006, supplemento ordinario n. 3 alla Gazzetta Ufficiale dicembre 1987, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale del 27 febbraio 1989, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale del 10 marzo 1990, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale 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 1999, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 233 del 6 ottobre 2000, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 78 del 3 gennaio 2003, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 151 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 26 novembre 2005, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 170 del 24 luglio 2006; nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 171 del 25 luglio 2006, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 29 del 5 febbraio 2006, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 163 del 16 settembre 2006, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 84 del 9 novembre 2006, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 152 del 1 dicembre 2006, e nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 125 del 1 dicembre 2008 con i quali si è provveduto ad aggiornare gli elenchi alla legge n. 713/1986, anche in attuazione delle direttive della Commissione della Comunità europea numeri 85/391/CEE, 86/199/CEE, 87/137/CEE, 88/233/CEE, 89/174/CEE, 91/184/CEE, 92/8/CEE, 92/86/CEE, 93/47/CEE, 94/32/CEE.

96/41/CE, 97/1/CE, 97/45/CE, 98/16/CE, 98/62/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,
2007/17/CE, 2007/22/CE, 2007/53/CE, 2007/54/CE e 2007/67

Considerate le direttive 2008/14/CE e 2008/42/CE recepimento;

Vista la direttiva 2008/88/CE della Commissione, rec della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico gli III della direttiva medesima;

Vista la rettifica relativa alla direttiva 2008 Commissione del 23 settembre 2008, riportata nella Gazzette dell'Unione europea L 256 del 24 settembre 2008;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2008 pub Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie 180 del 2 agosto 2008, recante delega di attribuzione Ministro al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Faz

Visto il parere espresso dall'Istituto superiore di nota n. 0065345 del 12 novembre 2008;

Decreta:

Art. 1.

1. Agli allegati II e III della legge 11 ottobre modificata dai decreti legislativi 10 settembre 1997 aprile 1997, n. 126 e 15 febbraio 2005, n. 50 e n. 194 2006 sono apportate le modifiche riportate nell'Al presente decreto.

Art. 2.

1. A decorrere dal 14 ottobre 2009 i prodotti conformi alle disposizioni dell'art. 1 non possono essere mercato dai produttori della Comunita' e dagli import stabiliti e non possono essere venduti o ceduti a finale.

Art. 3.

1. Il presente decreto, che sara' trasmesso alla Co per la registrazione, entra in vigore il giorno succes della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del italiana.

Roma, 25 marzo 2009

p. Il Ministro del lavoro,
e delle politiche so
Il Sottosegretario di
Fazio

p. Il Ministro dello sviluppo economico
Il Sottosegretario di Stato
Martinat

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2009
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei
persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 9

----> Vedere Allegato da pag. 38 a pag. 41 <





Ministero del Lavoro, della Salute

e delle Politiche sociali

Dipartimento dell'Innovazione
D. G. dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Ufficio VII

N° 32166-35.r.l/50

Risposta al Foglio del
N°

Roma

ALLA CORTE DEI CONTI
PER IL TRAMITE DELL'UFFICIO CENTRALE
DI BILANCIO PRESSO IL MINISTERO
DELLA SALUTE

Citare il n° di protocollo e la data
Della presente nota nella risposta

OGGETTO:

Decreto interministeriale di recepimento della direttiva 2008/123/CE recante aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

Per competenza e per il successivo inoltro alla Corte dei Conti, si invia, in originale e duplice copia conforme, il provvedimento indicato in oggetto, debitamente firmato.

Per completezza d'atti si acclude, altresì, copia della direttiva indicata in oggetto e del parere reso dall'Istituto Superiore di Sanità.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Ruocco

Allegati n. 6:

1. Originale firmato del D.I. di recepimento della direttiva 2008/123/CE;
2. N. 2 copie conformi;
3. Copia direttiva 2008/123/CE;
4. Copia del parere reso dall'ISS in data 05/03/2009, con nota n. 12391



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

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

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 2008/123/CE

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI
di concerto con
IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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 e n. 194 del 10 aprile 2006, 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 dello sviluppo economico;

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, 8 febbraio 2005, 26 agosto 2005, 9 marzo 2006, 9 maggio 2006, 15 novembre 2006, 5 aprile 2007, 21 novembre 2007, 23 gennaio 2008 e 2 aprile 2008 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 de 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 26 novembre 2005, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 170 del 24 luglio 2006; nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 171 del 25 luglio 2006, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 29 del 5 febbraio 2007, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 163 del 16 luglio 2007, nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 84 del 9 aprile 2008; nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 125 del 29 maggio 2008; nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 152 del 1 luglio 2008; nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 274 del 22 novembre 2008 e nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 13 del 17 gennaio 2009 con i quali si e' 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, 97/1/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, 2004/93/CE, 2005/9/CE, 2005/42/CE, 2005/52/CE, 2005/80/CE, 2006/65/CE, 2007/1/CE, 2007/17/CE, 2007/22/CE, 2007/53/CE, 2007/54/CE, 2007/67/CE, 2008/14/CE e 2008/42/CE;

Considerata la direttiva 2008/88/CE, la relativa rettifica del 23 settembre 2008, in corso di recepimento;

Vista la direttiva 2008/123/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 VII della direttiva medesima, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L 340/71 del 19 dicembre 2008;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2008 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - serie generale - n. 180 del 02 agosto 2008, recante delega di attribuzioni del Sig. Ministro al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio;

Visto il parere espresso dall'Istituto Superiore di Sanità, con nota n. 12391 del 05/03/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Agli allegati II e V, sezione seconda, parte prima - 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 e n. 194 del 10 aprile 2006 sono apportate le modifiche riportate nell'Allegato del presente decreto.

Art. 2.

1. A decorrere dall'8 luglio 2009 i prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni di cui al punto 3 dell'Allegato alla presente direttiva non possono essere immessi sul mercato dai produttori della Comunità e dagli importatori in essa stabiliti e non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale.

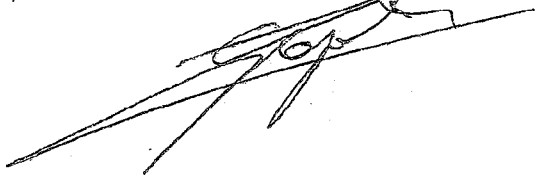
2. A decorrere dall'8 ottobre 2009 i prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni di cui al punto 1 e 2 dell'Allegato alla presente direttiva non possono essere immessi sul mercato dai produttori della Comunità e dagli importatori in essa stabiliti e non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale.

Art. 3

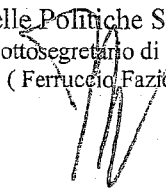
1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 LUG. 2009

Il Ministro dello Sviluppo Economico



Per il Ministro del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali
Il Sottosegretario di Stato
(Ferruccio Fazio)



ALLEGATO

La Legge n. 713 dell'11 ottobre 1986 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 V, sezione seconda, parte prima va sostituito da " Acido 4-amminobenzoico e suoi esteri con gruppo ammino libero ".
- 2) Nell'allegato V, sezione seconda, parte prima va eliminata la voce 1.
- 3) Nell'allegato V, sezione seconda, parte prima alla voce 28, colonna " c " vanno eliminati i termini " nei prodotti per la protezione solare ".



Istituto Superiore di Sanità

SGT 28/09

9912 FARM-CHF 22

Prot. N. _____

Risposta al N. 6649-I.5.i.l. del 19.2.2009

Allegati _____

Istituto Superiore di Sanità
Prot 05/03/2009-0012391



Class: FARM.CHF.22.00 1 REGINA ELENA, 299

.....

JMA

TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA

TELEFONO: 06 49901

TELEFAX: 06 49387118

<http://www.iss.it>

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA
SALUTE E DELLE POLITICHE
SOCIALI

Dip.to dell'Innovazione
Ufficio VII - Dr.ssa M. Marletta
Via G. Ribotta n. 5
00144 ROMA

OGGETTO: Trasmissione schema di decreto ministeriale recante "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 2008/123/CE"

In riferimento all'oggetto si concorda con lo schema di decreto inviato da codesto Ministero, ma si ritiene tuttavia che debbano essere apportate le seguenti correzioni:

- Nelle premesse sostituire la frase:

"Vista la direttiva 2008/123/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 della direttiva medesima, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L 340/71 del 19 dicembre 2008."

Con la seguente:

"Vista la direttiva 2008/123/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 VII della direttiva medesima, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L 340/71 del 19 dicembre 2008."

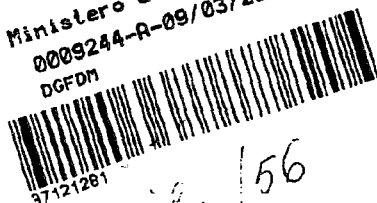
- All'art. 1 sostituire la frase:

"1. Agli allegati II e V, sezione seconda, parte prima 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 e n. 194 del 10 aprile 2006 sono apportate le modifiche riportate nell'Allegato A del presente decreto."

Con la seguente:

"1. Agli allegati II e V, sezione seconda, parte prima 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 e n. 194 del 10 aprile 2006 sono apportate le modifiche riportate nell'Allegato del presente decreto."

Ministero della Salute
0009244-A-09/03/2009
DCFD



37121281

56

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

DEL FARMACO

Dr. Stefano Vella